

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2002 年 7 月 25 日 (25.07.2002)

PCT

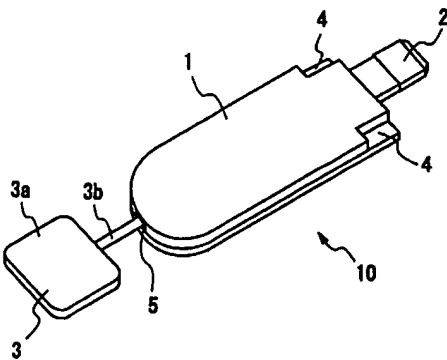
(10) 国際公開番号  
WO 02/056769 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61B 5/15 (KOJIMA, Shinichi) [JP/JP]; 〒791-0243 愛媛県松山市 平井町 3 5 9 3-3 Ehime (JP). 徳野 吉宣 (TOKUNO, Yoshinobu) [JP/JP]; 〒791-2103 愛媛県伊予郡 砥部町高尾田 1 1 9 1-3 6 Ehime (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/00386
- (22) 国際出願日: 2002 年 1 月 21 日 (21.01.2002)
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 早瀬 憲一 (HAYASE, Kenichi); 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 3 丁目 4 番 3 0 号 ニッセイ新大阪ビル 1 3 階 早瀬特許事務所 Osaka (JP).
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願 2001-11275 2001 年 1 月 19 日 (19.01.2001) JP (81) 指定国 (国内): CN, JP, US.
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 松下電器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒571-8501 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地 Osaka (JP). (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 小島 伸一
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告書  
— 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正書受領の際には再公開される。

[続葉有]

(54) Title: LANCET-INTEGRATED SENSOR, MEASURER FOR LANCET-INTEGRATED SENSOR, AND CARTRIDGE

(54) 発明の名称: ランセット一体型センサ、ランセット一体型センサ用測定装置及びカートリッジ



(57) Abstract: A lancet-integrated sensor capable of facilitating the replacement and the control thereof and improving the portability thereof by integrally forming a sensor with a lancet, wherein the slender small piece-like sensor (1) is formed integrally with the lancet (2) so that the lancet (2) can be moved parallel with the longitudinal direction of the sensor (1); a measurer having the lancet-integrated sensor (10) installed thereon, comprising a function to drive the installed lancet added to the measurer.

(57) 要約:

センサとランセットとを一体化することにより、その交換や管理を容易にし、また携帯性も良くする。

すなわち、細長い小片状のセンサ (1) とランセット (2) を一体にしたものであり、センサ (1) の長手方向に沿って、ランセット (2) が平行に移動するような一体構造とした。

一方、ランセット一体型センサ (10) が装着される測定装置には、装着されたランセットを駆動する機能を付加した。

BEST AVAILABLE COPY



WO 02/056769 A1



2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

## ランセット一体型センサ、ランセット一体型センサ用測定装置及びカートリッジ

5

## 技術分野

本発明は、人や動物の体液を採取し、その特性を簡易に分析できるようにするためのものであり、特に、体液を採取するため、皮膚を突き刺して体液を得るためのランセットと、皮膚の表面に取り出された  
10 体液を採取し分析するためのセンサを一体化した構成に特徴を有するランセット一体型センサの改良を図ったものに関する。

また、本発明は、例えば血糖値等の体液の成分を測定する測定装置に関するものであり、特に、ランセット一体型センサ用測定装置の改良を図ったものに関するものである。

15 さらに、本発明は、この種のバイオセンサを収納するカートリッジの改良を図ったものに関する。

## 背景技術

従来、人体や動物の体液の特性を簡易に分析するための装置として、  
20 例えば電気化学的に血糖値を測定するものが既に実用化されている。

この種の装置の１つにバイオセンサがあり、以下では、このバイオセンサ、及びこれと組み合わされる測定装置を例に挙げて説明する。

第２１図は、血液を採取する細長い小片状のセンサ３１が測定装置  
３２のセンサ挿入口３１ａにセットされた状態を示している。センサ  
25 ３１は、測定装置３２に収納された状態で測定装置３２から突出しているその半円状の先端側の内部に、血液を採取するキャビティ（図示せず）を備えており、そのキャビティ内に、酵素や電子伝達体等を含む試薬層と、電極とを備えている。

測定装置３２は、血液中のグルコースと試薬層との反応により生じ

る、血液中のグルコース濃度に応じた電流値を、前記電極に電圧を印加することにより、測定する電気回路を内部に備えており、その測定した血糖値を、測定装置 3 2 の上面に配置されたディスプレイ 3 3 に表示する。

- 5      この測定装置 3 2 は、測定のたび毎に新たなセンサ 3 1 が測定装置 3 2 側面のセンサ挿入口に装着され、このセンサ 3 1 に患者の血液が点着されて測定が行われる。測定後のセンサ 3 1 は衛生上の理由により使い捨てにされる。

- 10      血液は通常、第 2 2 (a) 図に示すようなランセットデバイス 3 4 を用いて指先等の部位の皮膚を突き刺して、ごく微量の血液を取り出し、これをセンサ 3 1 のキャビティに採取している。

- 15      ランセットデバイス 3 4 は、第 2 2 (b) 図にその内部構造を示すように、ランセット 3 5 がコイルバネ 3 6 により弾性的に付勢されている。操作釦 3 7 を操作すると、ランセット 3 5 のリング状溝 3 5 a と、操作釦 3 7 と一体となっている係止部材 3 7 a との嵌合が外れ、ばね 3 6 による付勢力を解除することにより、ランセット 3 5 の針 3 5 b 先が、略円筒状のケース 3 8 の先端から勢い良く飛び出る構造になっている。なおランセット 3 5 は、金属性の針 3 5 b の部分と、それを保持する樹脂性の保持部 3 5 c とからなるが、通常は、衛生面を  
20      考慮して、測定のたび毎に、ランセット 3 5 を交換するようになっている。

- 25      また、人や動物から採取した体液を分析するために用いられるバイオセンサは、一般にアルミ包材等で包装された状態やプラスチック容器に収納された状態で保存されており、使用時には、当該アルミ包材等やプラスチック容器からバイオセンサを取り出して使用していた。

第 2 3 (a) 図は、体液を分析するための試薬層 (図示せず) とその分析結果に応じた電気信号を外部に取り出すための電極 (図示せず) とを有するバイオセンサ 1 1 0 がアルミ包材 1 2 0 により、密封包装

されている状態を示す図であり、略長形状で一方の短辺側が略半円状となった板状部材からなるバイオセンサ 110 がこれよりやや大きめの長形状のアルミ包材 120 により包装されている。第 23 (b) 図は、バイオセンサ 110 が円筒状で蓋付きのプラスチック容器 130 内に、略半円状の一端を上側にしてその表面同士が互いに接するように多数配列して密閉収納されている状態を示す図である。

そして、測定を行う際には、第 23 (a) 図、あるいは第 23 (b) 図に示すように保存されたバイオセンサ 110 を取り出して、第 24 図に示すように、測定装置 114 のバイオセンサ挿入口 114 a に対し、バイオセンサ 110 の略半円状でない短辺を挿入して測定準備を行う。

従来のバイオセンサおよびその測定装置は以上のように構成されており、測定を行うに際して、上述のように、患者は、先ず、ランセットデバイス 34 に新たなランセット 35 をセットする。そして測定装置 32 にも新たなセンサ 31 を装着して、測定準備が整う。その後、ランセットデバイス 34 を操作して指先等から血液を得て、測定装置 32 にセットされたセンサ 31 の先端に、これを点着して測定を行っている。このように患者は、測定のたびごとに、ランセットの交換と、センサの交換をそれぞれ別々に行わなければならない、操作が煩雑であるという問題があった。

また、血糖値は 1 日に何回かモニタする必要があるため、携帯性を考慮してこれらの装置は小型化されている。しかしながら、上記従来の構成では、センサ 31、測定装置 32、ランセット 35、及びランセットデバイス 34 をそれぞれ一緒に持ち歩かねばならず、全体として嵩張るものになってしまう。さらにはセンサ 31 とランセット 35 とを別々に管理しなければならない、操作や管理が面倒であり、使い勝手の悪いものであった。

本発明は上記のような従来のものの課題を解決するためになされたもので、操作や管理をより容易にし、また携帯性もさらに向上させる

ため、センサとランセットとを一体にしたランセット一体型センサ、及びこれと組み合わされる測定装置を提供することを目的とする。

また、従来のバイオセンサは、上述のように、センサごとにアルミ包材で分包したり、複数のセンサを蓋付きのプラスチック容器内に収納したりして保存しており、これにより、湿気による汚染から防ぐことができる。

しかしながら、患者は、測定に際して、アルミ包材 120 を破りバイオセンサ 110 を取り出したり、あるいは、プラスチック容器 130 の蓋 130a を開け、バイオセンサ 110 を 1 枚ずつ取り出したりする必要があり、また、取り出したバイオセンサ 110 を測定装置 114 の挿入口 114a をめがけて挿入しなければならないので、測定準備が面倒であり、使い勝手が悪いという問題があった。

本発明は、前記問題点を解決するためになされたものであり、収納容器に収納されたバイオセンサを面倒な操作を行うことなく容易に測定装置に挿入することができるバイオセンサ用カートリッジを提供することを目的とする。

#### 発明の開示

すなわち、上記のような従来の課題を解決するために、本願の請求の範囲第 1 項の発明によるランセット一体型センサは、被検体の皮膚を突き刺すことによりその体液を採取するためのランセットと、前記採取した体液の分析を行うためのセンサ本体とが一体となって構成され、前記センサ本体は細長い小片状の形状を有し、前記ランセットは、外部の駆動手段によって前記センサ本体の長手方向に沿って駆動され、皮膚を突き刺す、ようにしたものである。

これによれば、センサとランセットとが一体となり、センサとランセットとを別々に管理することなく、一緒に管理することができ、取扱いが容易となる。体液の測定に際しては、測定装置へセンサとランセットを一括してセットすることができるので、その操作性が向上す

る。また携帯するに際しても持ち運びが便利となる。また特に、細長い小片状のセンサの長手方向に、ランセットが移動する構造としているので、ランセット一体型センサが小型化され、また取扱いも容易となる。

- 5      また、本願の請求の範囲第2項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第1項記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体は、内部に前記ランセットが貫通可能な空間を有し、該空間内に前記ランセットを保持するようにしたものである。

- 10      これによれば、センサの内部にランセットが保持されることとなり、ランセット一体型センサをより小型化する具体的な構造を提供することができる。

- 15      また、本願の請求の範囲第3項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第2項記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体は、内部に前記ランセットを収納する細長い空間が形成されている、ようにしたものである。

これによれば、細長い空間によってランセットとセンサの位置決めを容易にすることができるようになり、センサとランセットの取り付けや、ランセットの移動空間を確保することができる。

- 20      また、本願の請求の範囲第4項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体は、薄片状かつ少なくとも一方に凹部を有する2枚のプレートを貼り合わせてなり、互いに貼り合わせた該2枚のプレートの凹部により形成された前記空間内に、前記ランセットを収納する、ようにしたものである。

- 25      これによれば、より薄型化したランセット一体型センサを提供することができる。

また、本願の請求の範囲第5項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第1項ないし第4項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットは、皮膚を突き刺し体液を採

取する際に、その針先を収納している前記センサ本体の内部より突出する、ようにしたものである。

これによれば、ランセットの針先がセンサ内に収納されるので、より安全性を高めることができる。

- 5      また、本願の請求の範囲第6項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第1項ないし第5項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記体液を採取するキャビティを、前記センサ本体のランセットを収納する空間とは別に備える、ようにしたものである。

- 10     これによれば、体液を採取するキャビティ内をランセットにて損傷させる危険を回避することができる。

- 15     また、本願の請求の範囲第7項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第1項ないし第6項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記センサ本体のランセットを収納する空間は、前記体液を採取するキャビティを兼ね、該ランセットを収納する空間内に、体液を採取する、ようにしたものである。

これによれば、ランセットが皮膚を突き刺すために移動する空間内に、体液を採取するため、ランセット一体型センサをより小型化することができる。

- 20     また、本願の請求の範囲第8項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第1項ないし第6項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットの針先が突出するセンサの先端部側に、体液を採取するキャビティの入口を設けるようにしたものである。

- 25     これによれば、針先が突出するセンサの先端部側にて体液がキャビティに收容されるため、採取した体液が外気にさらされる時間を短く抑えられる。

また、本願の請求の範囲第9項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第1項ないし第8項のいずれかに記載のランセット



一体型センサにおいて、前記センサ本体は、キャビティ内に体液の特性結果を出力するための電極を備える、ようにしたものである。

これによれば、体液の特性を電氣的に測定することが可能となる。

また、本願の請求の範囲第 10 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 9 項記載のランセット一体型センサにおいて、  
5 体液の特性を電氣的に測定するため、外部の測定装置と接続される接続端子を前記キャビティを有するセンサ本体の一端に備える、ようにしたものである。

これによれば、体液の特性を外部の測定装置に接続し、電氣的に測定  
10 することが可能となる。

また、本願の請求の範囲第 11 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 1 項ないし第 10 項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記キャビティ内に、採取した体液と反応する試薬を備える、ようにしたものである。

これによれば、体液の特性を、試薬と体液との化学反応により、光学的あるいは電気化学的に測定することが可能となる。

また、本願の請求の範囲第 12 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 1 項ないし第 10 項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットは、その針先とは反対側の端部が前記センサ本体より突出しており、該突出した端部が外部の測定装置の駆動手段と係合して駆動され、皮膚の突き刺し動作が行われる、ようにしたものである。

これによれば、ランセットを駆動する外部の駆動手段は、ランセットの基端部を把持して、センサの長手方向にランセットを移動させて、  
25 突き刺し動作を行うことができる。

また、本願の請求の範囲第 13 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 12 項に記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットの針先と反対側の端部には、前記外部の測定装置の駆動手段と嵌合するコネクタが設られ、該コネクタが前記駆動手段

と嵌合して、皮膚の突き刺し動作が行われる、ようにしたものである。

これによれば、ランセットを駆動するための外部の駆動手段が、ランセットの端部をより把持し易くなり、より確実にランセットを駆動することができる。

- 5      また、本願の請求の範囲第 1 4 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 1 3 項に記載のランセット一体型センサにおいて、前記コネクタは樹脂により形成され、前記ランセットに比べ大径な形状を有する、ようにしたものである。

- 10      これによれば、ランセットを駆動するための外部の駆動手段が、ランセットの端部をより把持し易くなり、さらに確実にランセットを駆動することができる。

- 15      また、本願の請求の範囲第 1 5 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 1 項ないし第 1 4 項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットの針先には取り外し可能な保護カバーが取り付けられ、該保護カバーはランセットの突き刺し動作時には取り除かれる、ようにしたものである。

これにより、ランセットの針先によるけがや、針先の汚染を防止することができる。

- 20      また、本願の請求の範囲第 1 6 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 1 5 項に記載のランセット一体型センサにおいて、前記保護カバーは、内部に前記針先を収容する筒状部と、該筒状部の前記針先の先端側に、前記ランセットからの取り外しを容易にする幅広の把持部とを有する、ようにしたものである。

- 25      これにより、ランセットの針先を覆う保護カバーの取り外しが容易となる。

また、本願の請求の範囲第 1 7 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 1 5 項に記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットと前記駆動手段との係合および該ランセットと一体となるセンサ本体の前記測定装置への装着は、前記保護カバーの把

持部を掴みながら行う、ようにしたものである。

これにより、センサやランセットを掴むことなく、保護カバーを把持することで、センサおよびランセットを測定装置に装着することができる。

- 5      また、本願の請求の範囲第 18 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 16 項に記載のランセット一体型センサにおいて、前記筒状部は、その内部に前記センサ本体の先端部を収納可能な空間が形成されている、ようにしたものである。

- 10      これにより、外部の測定装置にセットされている、測定が終了したセンサに対して、その先端が保護カバー内に収納されるようにセットすることができる。そしてこの状態で、使用済みのセンサを測定装置から取り外すことができ、衛生的に処理することができる。

- 15      また、本願の請求の範囲第 19 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 1 項ないし第 18 項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、該ランセット一体型センサは、前記センサ本体と前記ランセットの周囲を覆い該センサ本体およびランセットを保持するホルダーを備える、ようにしたものである。

- 20      これにより、センサとランセットの外周をホルダーで一体的に覆っており、このホルダーを把持することにより、ランセット一体型センサを容易に取り扱うことができる。

また、本願の請求の範囲第 20 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 19 項記載のランセット一体型センサにおいて、前記ホルダーを透明な材料により形成するようにしたものである。

- 25      これにより、ホルダー内のセンサやランセットを容易に確認することができ、更に取扱いが容易となる。

また、本願の請求の範囲第 21 項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第 1 項ないし第 20 項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、該ランセット一体型センサは、体液の採取およびその分析を一回行った後に廃棄する、使い捨てタイプである、

ようにしたものである。

これにより、測定のたび毎に、センサだけでなく、ランセットも必ず新たなものとなるので、衛生的に管理することができる。

また、本願の請求の範囲第 2 2 項の発明による測定装置は、被検体  
5 から体液を採取するため皮膚を突き刺すランセットと、前記体液を採取しその分析を行うためのセンサ本体とを一体的に備えたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、該ランセット一体型センサが採取した体液の特性を測定するための測定装置であって、前記ラン  
10 セット一体型センサが該測定装置に装着された後に、前記ランセットを駆動して、皮膚を突き刺すためのランセット駆動手段を備える、ようにしたものである。

これにより、測定装置に従来のランセットデバイスを一体化することとなり、従来のように別途ランセットデバイスが必要となるのではなく、測定装置のみで、穿刺の操作と測定とを行うことができること  
15 となる。またこの測定装置には、センサと一体となったランセットが測定のたびごとに装着されるので、従来の測定装置には、ランセットの駆動手段を付加するのみでよく、低コストで実現することができる。

また、本願の請求の範囲第 2 3 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 2 項に記載の測定装置において、前記ランセット一体型セン  
20 サは、前記測定装置への装着が完了した時点で、少なくともその一端が該測定装置より露出している、ようにしたものである。

これにより、患者は、露出したランセット一体型センサの一端を目印に、ランセットによる指先等の穿刺や、センサへの点着等を行うものであり、操作が容易となる。またランセット一体型センサの一端が  
25 露出しているため、測定装置が体液等により汚染されることを防止することもできる。

また、本願の請求の範囲第 2 4 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 2 項または第 2 3 項に記載の測定装置において、前記ランセット駆動手段は、体液を採取するため皮膚を突き刺す時のみ、センサ

よりその針先が突出し、それ以外は、前記針先がセンサの内部に収納されるように、前記ランセット一体型センサのランセットを駆動する、ようにしたものである。

これにより、ランセットの針先がセンサ内に収納されるので、より

5 安全性を高めることができる。

また、本願の請求の範囲第 2 5 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 4 項に記載の測定装置において、該測定装置は、前記ランセット一体型センサのセンサ本体の一端に設けられた電極端子との電氣的接続を保つためのコネクタを備え、採取した体液の特性を内部の電気回路にて測定し得るように構成する、ようにしたものである。

10

これにより、体液の特性を電氣的に測定することが可能となる。

また、本願の請求の範囲第 2 6 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 2 項ないし第 2 5 項のいずれかに記載の測定装置において、前記ランセット駆動手段は、ランセットの針先とは反対側の端部と係合するか、あるいは前記保護カバーの把持部を把持することにより、前記ランセットの駆動を行う、ようにしたものである。

15

これにより、ランセットを駆動する外部の駆動手段は、ランセットの端部を把持して、センサの長手方向にランセットを移動させて、突き刺し動作をおこなうこととなる。また端部に保持部を設けることにより、駆動手段がより把持し易くなる。

20

また、本願の請求の範囲第 2 7 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 6 項に記載の測定装置において、前記ランセット駆動手段は、ランセットをセンサの長手方向に付勢するバネを有しており、測定装置本体に設けた押し釦により、前記バネの付勢力を解除して、ランセットを突き出すようにしたものである。

25

これにより、バネの端部に、ランセットの端部あるいは保持部が係合し、コイルバネの弾性力がランセットに付勢される。

また、本願の請求の範囲第 2 8 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 1 項ないし第 2 7 項記載の測定装置において、請求の範囲第

1 5 項ないし第 1 8 項のいずれかに記載されたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、ランセットの先端に保護カバーを被せた状態で、ランセット一体型センサの測定装置への装着が行われ、センサが該測定装置のコネクタに保持され、ランセットの針先とは反対側の端部が前記ランセット駆動手段に把持されるように構成したものである。

これにより、ランセットの針先によるけがや、針先の汚染を防止することができる。

また、本願の請求の範囲第 2 9 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 2 項ないし第 2 8 項のいずれかに記載の測定装置において、請求の範囲第 1 9 項または第 2 0 項に記載されたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、センサとランセットとは、ホルダーに保持されたままの状態で、測定装置への装着が行われるように、ホルダーを測定装置へ係合させる動作に合わせて、センサがコネクタに保持され、ランセットの針先とは反対側の端部あるいは前記保護カバーの把持部が前記駆動手段に把持されるように構成したものである。

これにより、センサとランセットの外周をホルダーで一体的に覆っており、このホルダーを把持することにより、ランセット一体型センサを容易に取り扱うことができる。

20 また、本願の請求の範囲第 3 0 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 2 項ないし第 2 9 項のいずれかに記載の測定装置において、使用済みのランセット一体型センサは、測定装置本体に設けた操作鉤の操作により、手で触れることなく、測定装置本体から取り外されるように構成したものである。

25 これにより、使用済みのランセット一体型センサを手で触れることなく、測定装置より取り外すことができるので、手を汚すこともなく、感染症等を防ぐことができる。

また、本願の請求の範囲第 3 1 項の発明による測定装置は、請求の範囲第 2 2 項ないし第 3 0 項のいずれかに記載の測定装置において、

ランセットの針先の、センサの先端からの突出量を、測定装置本体に設けた表示手段に表示できるように構成したものである。

これにより、ランセットの針先の突出量を、表示手段でよりはっきりと確認することができ、より使いやすいものとなる。

- 5      また、本願の請求の範囲第32項の発明によるランセット一体型センサは、針部を有し、皮膚を穿刺して体液を採取するランセットと、採取された体液を分析するためのセンサとが一体として構成されたランセット一体型センサにおいて、該センサには、内部に前記ランセットの一部を摺動可能に収容する空隙が形成され、前記ランセットに対し、
- 10      し、前記皮膚を穿刺する方向とは反対方向に力を印加して前記センサ内に前記針部を収納することにより、前記ランセットと前記センサとが相互にロックされる、ようにしたものである。

- これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能となる。
- 15

- また、本願の請求の範囲第33項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第32項記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットは略長形状の板状部材からなり、前記ランセットの針部は前記板状部材の一方の短辺側の中央付近に該板状部材の長手方向に沿って突出するように配設され、前記空隙は前記ランセットをその長手方向に沿って所定量スライドさせた際の輪郭形状と略同一の形状に形成され、前記センサの先端および後端に、それぞれ前記針部および前記ランセットの他方の短辺を該センサの外部に突出させる開口が形成されている、ようにしたものである。
- 20

- これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能となる。
- 25

また、本願の請求の範囲第34項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第32項または第33項に記載のランセット一体

型センサにおいて、前記ランセットにはロック用凸部、ロック用凹部の何れか一方が、前記センサには前記ロック用凸部、ロック用凹部の何れか一方と嵌合するロック用凹部、ロック用凸部の何れか一方が、それぞれ形成され、前記ランセットとセンサとのロックは、前記ロック用凸部と前記ロック用凹部とが嵌合することにより行われる、ようにしたものである。

これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能となる。

10      また、本願の請求の範囲第35項の発明によるランセット一体型センサは、請求の範囲第34項記載のランセット一体型センサにおいて、前記ランセットはその2つの長辺から幅方向に突出する2つの平板状の突起部が形成され、該突起部はその上面に前記ロック用凹部が形成され、前記センサの内部に形成された、前記ランセットを摺動可能に  
15      収容する空隙は、その幅方向に突出し前記ランセットの前記2つの突起部を収容する2つの窪み部を有し、該窪み部はその天井面に前記ロック用凹部が形成されている、ようにしたものである。

これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り  
20      外しを行うことが可能となる。

また、本願の請求の範囲第36項の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第33項記載のランセット一体型センサを用いて測定を行う測定装置であって、前記測定装置の一側面の開口から挿入された前記ランセット一体型センサを該測定装置内部で案内しその進行方向を規制する案内部材と、前記測定装置内でバネ部材により前記ランセット一体型センサの挿入方向とは反対方向に押圧付勢され、前記案内部材によって該測定装置の内部に向けて案内されてきた前記ランセットの他方の短辺と嵌合し該ランセットを前記開口に向けて押圧付勢するランセット付勢部材と、前記ランセット一体型セ



- ンサが前記測定装置のより内部側に挿入された時前記ランセット付勢部材を該測定装置内の所定位置で固定するロック部材と、手動操作により前記ロック部材による前記ランセット付勢部材の固定を解除するロック解除用部材と、前記ランセット付勢部材および前記案内部材の間に設けられ、手動操作により、前記ランセット一体型センサの前記センサを前記開口側に向けて押圧付勢するための排出用部材とを備えるようにしたものである。
- 5

- これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能なランセット一体型センサを装着して測定が可能となり、測定後は針先部をセンサ内に収容して安全に取り外すことが可能な測定装置が実現できる。
- 10

- また、本願の請求の範囲第37項の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第36項記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記排出用部材は、前記測定装置の主面上に露出した操作レバーを前記開口側に向けてスライド操作することにより、該操作レバーと一体の押圧部材が前記ランセット一体型センサの前記皮膚を穿刺する側とは反対側の端部の両側辺近傍を押圧し、該ランセット一体型センサを排出する、ようにしたものである。
- 15

- これにより、体液の付着したランセットがセンサ内でロックされ、その針先部に誤って手が触れることがなく、測定装置から安全に取り外しを行うことが可能なランセット一体型センサを装着して測定が可能となり、測定後は針先部をセンサ内に収容して安全に取り外すことが可能な測定装置が実現できる。
- 20

- また、本願の請求の範囲第38項の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、皮膚を穿刺して体液を採取するランセットと採取した体液の分析を行なうためのセンサとを一体として構成したランセット一体型センサを用いて測定を行うランセット一体型センサ用測定装置であって、該ランセット一体型センサ用測定装置は、その一側面
- 25

- に開口が設けられ、前記ランセット一体型センサ用測定装置は、前記開口に対応して設けられ内部に前記ランセット一体型センサを収容可能な空隙を有し、前記開口を有する一側面には、内部を前記ランセット一体型センサが通過可能な筒状のホルダー体を、前記ランセット一体型センサ用測定装置に対し着脱自在に装着するホルダー装着部が形成され、前記ホルダー体は、前記ランセット一体型センサ用測定装置を前記空隙内に収容する際に、該ランセット一体型センサを案内し、収容後は前記ランセット一体型センサの上記皮膚を穿刺する側の一端の近傍部分を保持する、ようにしたものである。
- 5
- 10 これにより、ホルダー体を測定装置から取り外すことができる構造とすることで、交換や洗浄が容易にでき、個人専用機としてのみならず、他の人でも使用でき、ランセット一体型センサ用測定装置を安全かつ衛生的に使用することができる。

- また、本願の請求の範囲第39項の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第38項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ホルダーと、前記ホルダー装着部との、相互の嵌合部は、上下方向、或は左右方向において非対称な形状を有し、前記ホルダー装着部に対する前記ホルダーの上下の向きが或る方向である場合のみ、前記ホルダー装着部に対する前記ホルダーの装着が可能となる、ようにしたものである。
- 15
- 20

これにより、常にホルダー体を正常な方向で測定装置に装着することができ、ランセット一体型センサを測定装置に逆挿入することを防止することができる。

- また、本願の請求の範囲第40項の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第38項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ホルダー体が装着される前記ホルダー装着部の開口は、角部に相当する部分が丸められた横長の略長形状を有し、縦方向の2辺の中央付近には幅方向に張り出した小開口をそれぞれ有する、ようにしたものである。
- 25

これにより、ホルダー装着部の開口が縦方向と幅方向とで非対称となり、ホルダーの装着方向の間違いがなくなる。

また、本願の請求の範囲第41項の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第40項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ホルダー体は、ヒンジ形状のストッパーを有し、該ヒンジ形状のストッパーの内側辺が前記ホルダー体に固定され、前記ヒンジ形状のストッパーの外側辺が前記ホルダー装着部の嵌合部と嵌合停止する、ようにしたものである。

10 これにより、常にホルダー体を正常な方向で測定装置に装着することができ、ランセット一体型センサを測定装置に逆挿入することを防止することができる。

また、本願の請求の範囲第42項の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第40項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ホルダー体は、前記測定装置の一側面に装着される側の、前記小開口を除く前記開口の周縁部に該開口面に沿って延在する周側縁部を有し、該周側縁部の前記小開口に対応する部分には、前記ヒンジ形状のストッパーが設けられ、該ヒンジ形状のストッパーは、帯状の弾性部材を前記ホルダー体へのランセット一体型センサの嵌入方向に沿って延在させ該弾性部材を途中でほぼ180度外側に向けて折り曲げてなる、ようにしたものである。

20 これにより、ストッパーの弾性による広がり力により、ホルダー体が測定装置に安定に装着される。

また、本願の請求の範囲第43項の発明によるランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第42項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記ヒンジ形状のストッパーは、前記帯状の弾性部材の先端部に該弾性部材より厚みを有し、前記ホルダー体を前記開口に係止させた際の位置決めを行うクリップ部材を有する、ようにしたものである。

これにより、ストッパーの先端側が測定装置の小開口の内側に係止

されるため、ストッパーが小開口から外れることがなくなり、ホルダー一体が安定に装着できる。

また、本願の請求の範囲第44項の発明によるバイオセンサ用カートリッジは、被検体の体液中の特定の成分を検出する試薬層と、該試薬層が前記特定成分を検出した旨を示す電気信号を外部に取り出すための電極とを有するバイオセンサを複数収納するバイオセンサ用カートリッジにおいて、上記カートリッジ本体はその上面の一端に、当該カートリッジ本体の上面を覆う蓋部を回動自在に軸止する蝶番部が設けられ、上記カートリッジ本体は、各バイオセンサをそれぞれ直立して支持するスリットを、複数有し、上記複数のスリットは、上記バイオセンサを挿入して測定を行う測定装置の挿入口を、目的のバイオセンサに隣接するバイオセンサに接触することなく差し込むことができる間隔で、上記カートリッジ本体の上面から下面に向けて、互いに平行に形成されている、ようにしたものである。

これにより、蓋部を開け、測定装置のセンサ挿入口部を押し込むだけでセンサを装着できるので、測定の都度センサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。

また、本発明の請求の範囲第45項記載のバイオセンサ用カートリッジは、請求の範囲第44項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、上記蓋部が取り付けられた上記カートリッジ本体は直方体状であるものとしたものである。

これにより、蓋部を開け、直方体状のカートリッジ本体により間隔をあけて支持されているセンサに測定装置のセンサ挿入口部を押し込むだけで装着できるので、測定ごとにセンサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。

また、本発明の請求の範囲第46項記載のバイオセンサ用カートリッジは、請求の範囲第45項記載のバイオセンサ用カートリッジにお

いて、上記蓋部は当該カートリッジ本体の上面に対向する部分が開口となった中空の直方体形状よりなるものとしたものである。

これにより、中空の直方体形状よりなる蓋部を開け、直方体状のカートリッジ本体により間隔をあけて支持されているセンサに測定装置  
5 のセンサ挿入口部を押し込むだけで装着できるので、測定ごとにセンサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。

また、本発明の請求の範囲第 4 7 項記載のバイオセンサ用カートリッジは、請求の範囲第 4 4 項記載のバイオセンサ用カートリッジにお  
10 いて、上記スリットの底部はバイオセンサの先端側の形状に合致した形状を有するようにしたものである。

これにより、カートリッジ本体のスリットの底部はバイオセンサの先端形状に合致しているため、バイオセンサ先端の特定の部位に応力が加わらず、バイオセンサを確実に支持することができる。

また、本発明の請求の範囲第 4 8 項記載のバイオセンサ用カートリッジは、請求の範囲第 4 7 項記載のバイオセンサ用カートリッジにお  
15 いて、上記バイオセンサの先端側は半円状の形状を有するものとしたものである。

これにより、カートリッジ本体のスリットの底部はバイオセンサの半円状の先端形状に合致しているため、バイオセンサ先端の特定の部位に応力が加わらず、バイオセンサを確実に支持することができる。  
20

また、本発明の請求の範囲第 4 9 項記載のバイオセンサ用カートリッジは、請求の範囲第 4 4 項記載のバイオセンサ用カートリッジにお  
いて、上記蝶番部は、上記カートリッジ本体の上面の一端側から該カートリッジ本体の長手方向に沿って外側に向けて突出し横長の軸受け  
25 孔を有する一対の軸受け部と、上記蓋部の一端に設けられ、上記軸受け孔と滑動自在に嵌合し上記蓋部を回転する際の支点となる一対の軸状突起とから構成されており、上記カートリッジ本体の上面の周縁部には、該カートリッジ本体の側壁に対し直角方向に延在し、複数の切

り欠き部が形成された周側縁部が形成され、上記蓋部の開口部の周縁部には、当該周側縁部の切り欠き部に対応して該蓋部の側壁と同一の平面上に設けられた逆L字状の突起部が形成され、上記縁側部の上面には、弾性を有するシール部材が形成されているものとしたものである。

これにより、蓋部を閉じた後、蓋部を水平方向にスライドさせて蓋部の逆L字状の突起部を、カートリッジ本体の縁側部の切り欠き部に嵌め合わせることで、弾力性を持つシール部材が蓋部の開口部の周縁部とカートリッジ本体の縁側部との間で密着し、カートリッジ内の気密性が増し、湿気によるセンサの汚染が防止できる。

また、本願の請求の範囲第50項の発明に係るバイオセンサ用カートリッジは、被検体の体液中の特定の成分を検出する試薬層と該試薬層が前記特定成分を検出した旨を示す電気信号を外部に取り出すための電極とを有するバイオセンサと、被検体の体液を採取するためのランセットとが一体化されたランセット一体型バイオセンサを複数収納するバイオセンサ用カートリッジにおいて、上記カートリッジ本体はその上面の一端に、当該カートリッジ本体の上面を覆う蓋部を回動自在に軸止する蝶番部が設けられ、上記カートリッジ本体は、各ランセット一体型バイオセンサをそれぞれ直立して支持する溝部を、複数有し、上記複数の溝部は、上記バイオセンサを挿入して測定を行う測定装置の挿入口を、隣接するランセット一体型バイオセンサに接触することなく差し込むことができる間隔で、上記カートリッジ本体の上面から下面に向けて、互いに平行に形成されている、ものとしたものである。

これにより、蓋部を開け、ランセット一体型センサに測定装置のセンサ挿入口部を押し込むだけで装着できるので、測定ごとにランセット一体型センサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。

また、本願の請求の範囲第51項の発明に係るバイオセンサ用カー

- トリッジは、請求の範囲第50項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、上記ランセット一体型バイオセンサは、未使用状態において該ランセット一体型バイオセンサより突出しているランセットを保護する略正方形かつ幅狭のプロテクターと、内部に上記ランセットを
- 5 滑動自在に収容する略長方形形状かつ先頭側が半円状で上記プロテクターより幅広のセンサ本体と、上記ランセットに設けられ上記センサ本体より後方に突出し、上記センサ本体と同程度の幅を有するコネクタ部とを有し、上記複数の溝部はそれぞれ、上記カートリッジ本体の最も下面側に設けられ、上記プロテクターの形状に合致した、幅狭の第
- 10 1の溝と、該第1の溝より上側に設けられ、上記センサ本体の一部の形状に合致した、上記第1の溝より幅広の第2の溝と、該第2の溝より上側に設けられ、上記センサ本体が挿入される上記測定装置の挿入口部の形状に合致した、上記第2の溝より幅広の第3の溝とからなる、ようにしたものである。
- 15 これにより、複雑な形状を持つランセット一体型センサを互いに間隔をあけて支持でき、ランセット一体型センサに測定装置のセンサ挿入口部を押し込むだけで装着できるため、測定ごとにランセット一体型センサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。
- 20 また、本発明の請求の範囲第52項記載のバイオセンサ用カートリッジは、請求の範囲第51項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、上記挿入口部は、測定装置に一側面より突出する柱状突起内を貫通する空隙に上記センサ本体を収容し、上記測定装置内に延在する上記空隙内に上記コネクタ部が収容される、ようにしたものである。
- 25 これにより、複雑な後端形状を持つランセット一体型センサに測定装置のセンサ挿入口部を押し込むだけで装着でき、測定ごとにランセット一体型センサを手に取り、測定装置に挿入するという面倒な測定準備が省け、使い勝手を良くすることができる。

また、本発明の請求の範囲第53項に記載のランセット一体型セン

サ用測定装置は、皮膚を穿刺して体液を採取するランセットと採取した体液の分析を行なうためのセンサとを一体として構成したランセット一体型センサを装着して測定を行うランセット一体型センサ用測定装置であって、前記ランセットを、その待機位置より、前記センサの  
5 長手方向に沿って、該ランセットが上記皮膚を穿刺する方向に駆動させる駆動手段が設けられ、前記駆動手段は、上記ランセットが上記皮膚を穿刺する方向に、前記ランセットを駆動させた後、該ランセット一体型センサを該ランセット一体型センサ用測定装置に装着した状態のままで、前記ランセットを上記待機位置に復帰駆動させることが可能  
10 である、ようにしたものである。

これにより、体液を採取する際に、皮膚を突き刺せなかったり、なんらかの不具合で測定ができなかった場合であっても、再度の測定準備を容易に行うことができ、ランセット一体型センサ用測定装置の使い勝手をより良くすることができる。

15 また、本発明の請求の範囲第54項に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第53項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記駆動手段は、その上記皮膚を穿刺する側の一端に、上記ランセットの上記皮膚を穿刺する側と反対側を受けるコネクタ受けが取り付けられたシャフトを有し、該シャフトの上記皮膚  
20 を穿刺する側と反対側の一端に、上記ランセットを上記皮膚を穿刺する方向と反対の方向に復帰駆動させるためのプルスティックが設けられ、上記コネクタ受けには、該駆動手段の動作を開始するための操作ボタンの押圧により、そのロックが解除される、上記シャフトに装着されたばねにより上記コネクタ受けが上記皮膚を穿刺する方向に移  
25 動しようとする付勢力に対し、該コネクタ受けの移動を停止する爪部が設けられている、ようにしたものである。

これにより、体液を採取する際に、皮膚を突き刺せなかったり、なんらかの不具合で測定ができなかった場合であっても、プルスティックを操作することにより再度の測定準備を容易に行うことができるの



で、ランセット一体型センサ用測定装置の使い勝手をより良くすることができる。

また、本発明の請求の範囲第 5 5 項に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第 5 4 項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、該測定装置はその内部の空間に、前記シャフトをその中央付近で摺動自在に支持する支持部材を有し、前記ばねは、コイルばねであり、前記シャフトの前記支持部材と前記コネクタ受けとの間に装着されている、ようにしたものである。

これにより、シャフトが測定装置内部で支持され、コイルばねが支持部材と前記コネクタ受けとの間に装着されランセットの駆動力を供給することができる。

また、本発明の請求の範囲第 5 6 項に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第 5 4 項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記プルスティックは、上記皮膚を穿刺する側の端部に開口が形成され、前記シャフトは、上記皮膚を穿刺する側と反対側が前記開口を介して前記プルスティック内に出没自在に収容され、前記シャフトの上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部は、該端部が前記プルスティック内より上記皮膚を穿刺する側に抜け出すのを防止する抜け出し防止部材を有する、ようにしたものである。

これにより、プルスティックを引っ張ることでシャフトがランセットの突出方向と逆方向に引き出すことが可能となる。

また、本願の請求の範囲第 5 7 項に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第 5 4 項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記駆動手段は、該ランセット一体型センサ用測定装置と上記プルスティックとの間に設けられ、前記ランセットの皮膚を穿刺する針部の突出量を調節するランセット突出量調節器を備える、ようにしたものである。

これにより、ランセットの針先の突出量を調整でき、測定者の体液の滲出の具合を調整したり、ランセットの穿刺による痛みを軽減する

ことができる。

- また、本願の請求の範囲第 5 8 項に記載のランセット一体型センサ用測定装置は、請求の範囲第 5 7 項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、前記プルスティックは、略円筒形状を有し、上
- 5 記皮膚を穿刺する側と反対側の端部側には一部が当該円筒状部よりも大径となったつまみ部が形成されており、前記ランセット突出量調節器は、略円筒状の形状を有し、上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部に前記プルスティックの前記円筒状部と同径の開口が形成され、該開口を介して前記円筒状部を摺動自在に收容し、本ランセット一体型セ
- 10 ンサ用測定装置の前記ランセットの上記皮膚を穿刺する側と反対側の一側面に該測定装置の内部に向けて形成されたねじ穴と螺合し、該螺合方向あるいはその逆方向に回転することにより、前記ランセットの突出量を調節する、ようにしたものである。

- これにより、ランセットの針先の突出量を調整できるので、測定者
- 15 の体液の滲出の具合を調整したり、ランセットの穿刺による痛みを軽減することができる。

#### 図面の簡単な説明

- 第 1 図は、本発明の実施の形態 1 におけるランセット一体型センサを示す図であり、第 1 (a) 図はその全体斜視図、第 1 (b) 図はその分解斜視図である。
- 20

- 第 2 図は、同ランセット一体型センサの動作を説明する平面図であり、第 2 (a) 図は保護カバーを装着した状態で、針先が突出した状態を示す図、第 2 (b) 図は保護カバーを装着した状態で、針先がセンサ内に收容された状態を示す図、第 2 (c) 図は保護カバーを外した状態で、針先が突出した状態を示す図、第 2 (d) 図は保護カバーを外した状態で、針先がセンサ内に收容された状態を示す図である。
- 25

第 3 図は、本発明の実施の形態 1 におけるランセット一体型センサに組み合わされる測定装置の斜視図であり、第 3 (a) 図はその上面

側を示す図、第 3 (b) 図はその下面側を示す図である。

第 4 図は、同測定装置の内部構造を説明する図であり、第 4 (a) 図はその下半分側の分解斜視図、第 4 (b) 図はその側面の断面図である。

- 5 第 5 図は、同測定装置へのランセット一体型センサの装着動作を説明する図であり、第 5 (a) 図はその装着開始時の側面断面図、第 5 (b) 図はその装着完了時の側面断面図、第 5 (c) 図はその操作ボタン付近の断面図である。

- 10 第 6 図は、本発明の実施の形態 1 におけるランセット一体型センサの保護カバーを示す図であり、第 6 (a) 図はその針先突出時に保護カバーを装着した状態を示す図、第 6 (b) 図はその針先収納時にセンサの先端に保護カバーを装着した状態を示す図である。

第 7 図は、本発明の実施の形態 1 におけるランセット一体型センサに組み合わされる測定装置の斜視図である。

- 15 第 8 図は、本発明の実施の形態 2 によるランセット一体型センサを示す図であり、第 8 (a) 図はその全体斜視図、第 8 (b) 図はその分解斜視図である。

- 20 第 9 図は、本発明の実施の形態 2 によるランセット一体型センサとランセット一体型センサ用測定装置とを示す図であり、第 9 (a) 図はセンサを装着した状態の測定装置の斜視図、第 9 (b) 図はセンサを装着した状態の測定装置の断面図である。

第 10 図は、ランセットに設けられた微小凹部とセンサに設けられた微小凸部との嵌合を説明するための説明図である。

- 25 第 11 図は、本発明の実施の形態 3 によるランセット一体型センサ用測定装置の外観を示す図であり、第 11 (a) 図はホルダー体を装着した状態を示す図、第 11 (b) 図はホルダー体を取り外した状態を示す図である。

第 12 図は、本発明の実施の形態 3 によるランセット一体型センサ用測定装置のホルダー体の外観を示す図であり、第 12 (a) 図はホ

ルダ一体を測定装置に装着した状態の正面図、第 1 2 (b) 図 はホルダ一体を測定装置に装着した状態を上方から見た断面図、第 1 2 (c) 図は測定装置に装着したホルダ一体を取り外そうとする状態を上方から見た断面図である。

5 第 1 3 図は、本発明の実施の形態 3 によるランセット一体型センサ使用するランセット一体型センサ用測定装置の内部構造およびランセット一体型センサの他の構成例を示す図であり、第 1 3 (a) 図はホルダ一体を装着した状態の測定装置を示す断面図、第 1 3 (b) 図はホルダ一体を装着した状態の測定装置の一部切開断面図である。

10 第 1 4 図は、本発明の実施の形態 4 によるランセット一体型センサを使用するランセット一体型センサ用測定装置の外観を示す図である。

第 1 5 図は、本発明の実施の形態 4 によるランセット一体型センサ用測定装置の内部構造を示す断面図である。

15 第 1 6 図は、本発明の実施の形態 5 によるバイオセンサ用カートリッジを示す断面図である。

第 1 7 図は、本発明の実施の形態 5 によるバイオセンサ用カートリッジに収納されたセンサを測定装置に挿入している状態を示す図であり、第 1 7 (a) 図はその挿入時の状態を示す図、第 1 7 (b) 図はその挿入前の状態を示す図である。

20 第 1 8 図は、本発明の実施の形態 5 の変形例 1 によるバイオセンサ用カートリッジを示す図であり、第 1 8 (a) 図はその蓋体を開けた状態の斜視図、第 1 8 (b) 図はその蓋体を閉じた状態の側面図、第 1 8 (c) 図は蓋体を閉じた状態の断面図である。

25 第 1 9 図は、本発明の実施の形態 5 の変形例 2 によるバイオセンサ用カートリッジを示す図である。

第 2 0 図は、本発明の実施の形態 5 の変形例 2 によるバイオセンサ用カートリッジにおいてランセット一体型センサのランセット一体型センサ用測定装置への取り付けを説明するための図であり、第 2 0 (a) 図はその取り付け時の状態を示す図、第 2 0 (b) 図はその取

り付け前の状態を示す図である。

第 2 1 図は、従来のバイオセンサ用測定装置の一例を示す斜視図である。

第 2 2 図は、従来のランセットデバイスを示す図であり、第 2 2 (a) 図はその斜視図、第 2 2 (b) 図はその一部を透視した状態での斜視図である。

第 2 3 図は、従来の、バイオセンサの保存状態を示す図であり、第 2 3 (a) 図は包材に包装された状態を示す図、第 2 3 (b) 図はプラスチック容器に収納された状態を示す図である。

第 2 4 図は、従来の、バイオセンサを測定装置に挿入している状態を示す図である。

発明を実施するための最良の形態

(実施の形態 1)

以下、本発明の一実施の形態について、電気化学的に血糖値を測定する血糖値センサを例に挙げ、図面を参照しながら具体的に説明する。

この実施の形態 1 は、ランセットとセンサとを一体化することによりその管理や持ち運びを容易にしたランセット一体型センサおよびこのランセット一体型センサの駆動および測定を行うランセット一体型センサ用測定装置に関するものであり、請求の範囲第 1 項ないし第 3 1 項の発明に対応するものである。

すなわち、この実施の形態 1 によるランセット一体型センサは、細長い小片状のセンサとランセットを一体にしたものであり、より具体的には、センサの長手方向に沿って、ランセットが平行に移動するような一体構造としたものである。

そしてこのランセット一体型センサが装着される測定装置には、従来のランセットデバイスのランセット駆動機能を付加している。すなわち、装着されたランセット一体型センサのうちのランセットを駆動するための駆動手段をも備えたものとしている。

この構成においては、測定のたび毎に、新たなランセット一体型センサを測定装置にセットする。そして測定装置を把持し、その駆動手段を動作させてランセットで指先を穿刺する。それに引き続いて、今度はセンサに血液を点着する動作で血糖値等の測定を行うことができる。

以下では、これらランセット一体型センサおよび測定装置について詳述する。

第1図は、本発明の実施の形態1におけるランセット一体型センサの斜視図及び分解斜視図を示している。第1(a)図において、10はランセット一体型センサを示しており、そのうち1は細長い小片状のセンサを、2はその大部分がセンサ1の内部の空隙(空間)1aに収容され、センサ(センサ本体)1に対して、その長手方向にスライド可能なように支持されているランセットを示している。

3はランセット2の針先を保護すべく、針先に圧入されている保護カバーであり、測定時には除去される。4は後で詳述する測定装置に対して電氣的に接続を行うための電極端子である。5は、センサ1の半円形状の先端部に設けられたキャビティである。

センサ1の構造は、第1(b)図に示すように、ポリエチレンテレフタレートなどの樹脂よりなる、カバー(プレート)6と基板(プレート)7とを貼り合わせてなる。またランセット2は、金属製の針2aと、針2aがその先端側に設けられこれを保持するためのコネクタ(端部)2bとからなり、この略短冊状のコネクタ2bは、後述する測定装置の駆動手段と嵌合するよう、センサ1の後端よりその後端側が突出している。

カバー6の下面には、ランセット2の形状に沿った凹部が設けられている。すなわち、コネクタ2bをその長手方向にスライドできるように収納するようにその外形に沿った溝(凹部)6aと、針2aの部分が収納される細長い溝(凹部)6bとが形成されている。針2aが収納される溝6bは、センサ1の先端まで通じている。また基板7は

その表面に、電極端子 4 に通じる一対の電極 8 が形成され、さらにその表面には、図示しない試薬層が形成されている。

- このようにランセット一体型センサは、ランセット 2 を介在させた状態で、カバー 6 と基板 7 を貼り合わせてなる。したがってキャビティ 5 は、上述の針 2 a が収納される細長い溝 6 b の部分を兼ねている。そしてキャビティ 5 に面して電極 8 および試薬層の一部が露出している。

このように、ランセット 2 は、センサ 1 の長手方向に沿って移動可能になっており、その動きを第 2 図の平面図にて説明する。

- 10 第 2 (a) 図は、ランセット 2 がセンサ 1 に対して、最も先端側に位置する状態を示している。すなわち、コネクタ 2 b に対しその主面と同一平面内でコネクタ 2 b の長辺と直交する方向に突出するように形成した微小突起 2 c が、カバー 6 に形成した幅広の凹溝 (凹部) 6 0 a の、センサ 1 の最も先端側の端部の壁面 6 0 b に当接している。この
- 15 状態では、ランセット 2 の針 2 a がセンサ 1 の先端より、最も長く突出することとなる。また第 2 (b) 図は、コネクタ 2 b の微小突起 2 c が、凹溝 6 0 a の、センサ 1 の最も後端側の端部の壁面 6 0 c に当接する状態を示している。この状態では、ランセット 2 の針先はすっかりセンサ 1 内に収納されている。

- 20 ここで凹溝 6 0 a の形状は、第 2 (a) 図及び第 2 (b) 図に示すように、微小突起 2 c が位置する端部において、その幅は、微小突起 2 c を含めたコネクタ 2 b の幅よりも若干狭くなるよう湾曲している。よって凹溝 6 0 a の端部において、互いの押圧力や摩擦力によってコネクタ 2 b がセンサ 1 に係止されるようになっている。

- 25 以上がランセット一体型センサの構成であり、測定に際しては保護カバー 3 が取り除かれ、第 2 (c) 図に示すようにランセット 2 の針 2 a 先がキャビティ 5 の開口より突出した状態で、指先等の穿刺が行われる。そして血液を点着しキャビティ 5 内に血液を吸引し血糖値を測定する際には、第 2 (d) 図に示すように、ランセット 2 の針先は、キ

ャビティ 5 内に吸引した血液に接触しないよう、キャビティ 5 を回避した溝 6 a 内に位置する。

### 測定装置

次に上述のランセット一体型センサに組み合わされる測定装置の一例について、図面を参照しながら説明する。

第 3 図は、ランセット一体型センサが装着された状態の測定装置 11 について、その斜視図を示しており、第 3 (a) 図は主にその上面側を、第 3 (b) 図は主にその下面側を示している。12 は、測定結果等を表示するディスプレイ (表示手段)、13 はランセット一体型センサを受け入れる装着口である。14 は、指先等を穿刺するよう、測定装置 11 に装着されたランセットを勢い良く突出するように駆動するための押しボタン (ロック解除用部材) である。また 15 は、測定装置 11 から使用済みのランセット一体型センサを排出するためのスライドボタン (排出用部材、操作ボタン) である。また、16 は、ランセットの針先の突出量を調整する調整ボタン (ランセット突出量調節器) である。

第 4 (a) 図は、測定装置 11 の内部構造を示すべく、外装ケースの上側を取り除いた状態での斜視図を示しており、センサと電氣的に接続される接続端子、およびランセットのコネクタと係合する駆動手段の部分的具体的に示している。また、第 4 (b) 図は、測定装置の側面図を示している。

17 はセンサの電極端子との電氣的接続を図る接続端子を備えるガイドである。一対のガイド 17 は、樹脂成形により外装ケースの底面上の基板 11 a より断面が略 L 字型に植設されており、接続端子がその天井面に形成されている。また各ガイド 17 のコネクタ受け 19 b に対向する終端面には終端部材 17 a が植設されてガイド 17 同士の間を除いて行き止まりとなっている。ランセット一体型センサを装着する際には、このガイド 17 によりセンサ 10 が案内されてセットされる。



18は、ランセット2を駆動するコイルバネ（ランセット付勢部材）であり、19はランセット2のコネクタ2bと嵌合するコネクタ受け（ランセット付勢部材）である。コネクタ受け19は基板11aに植設された逆L字状の一对の約L字状支持部材24により摺動可能に支持されており、そのセンサ10と嵌合する側面と反対側の側面にはコイルバネ18の一端が固定されている。また、コイルバネ18の他端はバネストッパー（ランセット付勢部材）23により支持されている。ランセット2がコネクタ受け19に係合して、さらに測定装置11内部にランセット2が押し込まれることにより、コイルバネ18が圧縮され、ランセット2を駆動するための駆動力が与えられる。

20は押しボタン14より手前のテーパ状突起11cとそのテーパ状突起20aに係合する駆動レバーであり、ランセット2が所定の位置までセットされたときに、この駆動力を保持すべくコネクタ受け19に係止する。そして押しボタン14の押圧動作により係止が解除され、ばね18の押圧付勢力によりランセット2を駆動する。

21は、コネクタ受け19の位置を規制するトーションバネであり、センサ10の挿入経路と平行な側面付近に植設された軸止部材25により軸止されている。トーションバネ21は、駆動レバー20により係止されていないコネクタ受け19に対して、コイルバネ18の弾性力に抗する方向に押圧している。トーションバネ21は、ランセット2の針先がキャビティ5内に吸引した血液に接触しないよう、回避したところに位置するように、コイルバネ18の弾性力と釣り合って、コネクタ受け19の位置を規制している。

22はスライドボタン15と一体化されている排出レバーであり、スライドボタン15を矢印aの方向に操作することにより、センサ1の後端を押圧し、これを排出する。

#### 測定動作

以上の様に構成したランセット一体型センサ及び測定装置について、一連の測定動作について以下説明をする。

まず、ランセット一体型センサを測定装置に装着する動作から説明する。ランセット一体型センサは、未使用の状態では、第2(a)図に示す状態である。すなわち、ランセット2は、その針先がセンサ1より突出する位置にあって、保護カバー3が被せられている。患者は、  
5 この保護カバー3の面積の大きな把持部3aを把持しながら、測定装置11の装着口13よりランセット2をコネクタ2b側から挿入していく。

保護カバー3の把持部3aをさらに押して、センサ1及びランセット2を押し込むことにより、まず、第5(a)図に示すように、センサ1がガイド17により案内されてケース11b内部に進入し、さらに進入を続けることで、その半円状の短辺とは反対側の短辺がガイド17の終端部材17aに当接しケース11b内部への進入が規制される固定位置にセットされ、センサ1の電極端子4が図示しない測定装置11の接続端子に接続される。なお、この第5(a)図では、図を  
10 見やすくするために、ランセット一体型センサについては、センサ1のみを図示しており、ランセット2の部分は省略している。

この時点でセンサ1はその進入を停止しているが、第5(c)図に示すように、ランセット2はガイド17の端面部材17aにより動きが規制されないため、ランセット2はさらにケース11bの内側に進めていくことが可能である。すなわち、保護カバー3の押圧力により、  
20 第2(a)図に示す位置での微小突起2cと凹溝60aとの係合が外れる。そして第2(b)図の位置関係で示すように、保護カバー3は、その針2aを保護するチューブ3bの部分がセンサ1内に押し込まれ、保護カバー3の把持部3aの一側面がセンサ1の先端に当接する。

そして患者が第5(a)図の状態よりさらに奥に保護カバー3を押し込むと、今度は、ランセット2のコネクタ2bがコネクタ受け19の凹部19aに嵌合し、第5(b)図に示すように、コイルバネ18が圧縮され、コネクタ受け19の駆動レバー20のテーパ状突起20aが押しボタン14の手前のテーパ状突起11cにより係止され、セ  
25

ンサ 10 の装着が完了する。

次に、採血動作と血液の点着動作について説明する。ランセット一体型センサの装着動作が完了すれば、第 3 (a) 図に示す状態となる。

患者は、測定装置 11 を持ち、採血しようとする体の部位、例えば指  
5 先等にセンサ 10 の先端を軽く押し当てる。

そこで押しボタン 14 を押すと、ランセット 2 が駆動されて、センサ 10 の先端よりその針先が勢いよく突出し、皮膚を穿刺する。このときセンサからの針先の突出量は、調整ボタン 16 を横方向にスライドすることにより可変することが可能である。これは、調整ボタン 1  
10 6 を横方向にスライドすることにより、トーションバネ 21 を測定装置 11 内部で横方向に移動させ、そのバネ力を調整する、あるいは、調整ボタン 16 の横方向の動きを、バネストッパ 23 をランセット 2 の駆動方向に沿って前後に移動させる動きに変換する機構（図示せず）が駆動されることにより、押しボタン 14 と係止したコネクタ受け 19 とバネストッパ 23 との距離を増減する、等で可能であり、  
15 その突出量については、調整ボタン 16 のスライド量を測定装置の CPU 等により換算することでディスプレイ 12 に表示させることも可能である。

患者は穿刺された指先から滲み出す微量の血液を、センサ 10 の先端に点着し、毛管現象を利用してキャビティ 5 内に血液を吸引させる。測定装置 11 は内部の電子回路にて、血糖値の測定を行い、ディスプレイ 12 に結果を表示する。測定結果が表示され、測定が終了すれば、スライドボタン 15 をランセット 2 が突出する方向に操作することで、ランセット一体型センサを測定装置 11 外へ排出でき、ランセット一体型センサは使い捨てにする。  
25

このとき排出レバー 22 がセンサ 1 をその後端から押圧していくが、その時点では、ランセット 2 は、そのコネクタ 2b が測定装置 11 のコネクタ受け 19 に係合したままである。センサ 1 が先に排出されることに伴い、センサ 1 とランセット 2 との位置関係は、第 2 (d) 図

に示す状態となる。そしてランセット2の微小突起2cは凹溝60aに係止した状態となり、ランセット2の針先がセンサ1より突出しなくなった状態で、測定装置11外へ排出されることになる。このため針先がセンサ外部に露出していることによる怪我や感染を防止することができる。

5       このように、本実施の形態1によるランセット一体型センサによれば、センサとランセットとが一体化されるためその管理が容易となり、使用の都度これらを別々に交換する手間が省け、測定装置にセンサとランセットとを同時にセットできるため、装着が容易となり、携帯の際にかさばることがなくなる。

10       なお、ランセット一体型センサを排出するときには、怪我や感染をより確実に防止するため、第6(a)図に示すように、保護カバー3の把持部3aの一側面に、センサ1の先端形状に沿った半円形の空間を形成しておき、これを同図(b)に示すように、センサ1に被せた上で排出するようにも構成できる。

15       また、本実施の形態1によるランセット一体型センサは、ランセットの先端に保護カバーを被せた形状をしているが、このランセット一体型センサおよび保護カバーの周囲を一体的に覆ってこれらを保持するホルダーを設けることも可能である。この場合、測定装置への装着や、測定装置からの排出の動作を、ホルダーで覆った状態で行うことが可能であり、手先の不自由な患者にとっては、操作がより簡単になる。

20       また、このホルダーは、透明材料により形成して、中身のランセット一体型センサを見やすくすれば、より操作性が向上する。

25       さらに、上述の実施の形態1においては、ランセット一体型センサは、ランセットの針先が移動する空間と、血液が吸引されるキャビティとを共用したが、これらをそれぞれ別に設けて構成することもできる。また、センサは薄い板状としたが、この形状に限らず円筒状に形成することも可能である。

また、第7図に示すように、測定装置11のスライドボタン15はその上面に波状の凹凸を成型して、指が滑りにくくしてもよく、装着口13の形状もより長方形に近づけてもよい。

(実施の形態2)

- 5 この実施の形態2は、ランセット一体型センサを測定装置から取りはずす際に、針先をセンサ内により確実に収容可能とすることで、体液が付着したままの針部2aに他人の指が触れたり、あるいは、誤って指を刺す可能性をなくし、感染症や安全性の面での問題をなくすようにしたものであり、請求の範囲第32項ないし第37項の発明に対応するものである。

以下に、本発明の実施の形態2によるランセット一体型センサ、及びこのランセット一体型センサを用いて測定を行うランセット一体型センサ用測定装置について説明する。

- 15 第8(a)図は、本発明の実施の形態2によるランセット一体型センサの一例を示す斜視図である。

- 第8(a)図において、2は、人や動物の体液を採取するため、皮膚を突き刺して体液を得るためのランセットである。このランセット2は略長形状の板状部材からなるコネクタ2bと、コネクタ2bの先頭側、即ち2つの短辺のうちの半円弧状の短辺の中央付近に設けられ皮膚を穿刺する針部2aとからなる。コネクタ2bの2つの長辺の中央付近には各長辺から直角方向に張り出した小型の微小突起2cがそれぞれ設けられており、これらの微小突起2cはその上面に底面半円筒状でやや横長の微小凹部21a, 21b(ロック用凹部, ロック部材)が形成されている。1は、採取された体液を分析するためのセンサである。センサ1はその内部の空隙1aにランセット2が摺動可能に収容されるものであり、ランセット2の微小突起2cに設けられた微小凹部21a, 21bと嵌合する表面半円筒状でやや横長の微小凸部61a, 61b(ロック用凸部, ロック部材)を、空隙1aの天井面に有する。1aはセンサ1内部に設けられた空隙であり、ランセ

ット 2 の幅より若干大きめの幅を有し、その 2 つの長辺よりランセッ  
ト 2 の微小突起 2 c に対応して幅方向に張り出す一対の凹溝 6 0 a を  
有する。2 a は皮膚を突き刺す針部であり、ランセット 2 の先端部 2  
e、即ち、ランセット 2 の 2 つの短辺のうち先頭側のやや丸みを帯び  
5 た短辺の中央付近に設けられている。1 0 はこのランセット 2 とセン  
サ 1 とが一体となったランセット一体型センサである。

また、第 8 (b) 図は、本発明の実施の形態 1 によるランセット一  
体型センサの一構成例を示す分解斜視図である。

第 8 (b) 図に示すように、ランセット一体型センサ 1 0 は、セン  
10 サ 1 を構成するカバー 6 と基板 7 との間にランセット 2 を介在させ、  
カバー 6 と基板 7 とを貼り合わせてなる。

カバー 6 には、ランセット 2 をその長手方向に摺動自在に收容する  
ための空隙 1 a を形成する溝 6 a がランセット 2 よりやや大き目の外  
形形状で形成されている。この溝 6 a には、ランセット 2 の摺動可能  
15 な可動領域を制限するための凹溝 6 0 a が、溝 6 a の長辺の後部側に、  
長辺のそれ以外の部分よりもやや幅広となるように設けられており、  
当該凹溝 6 0 a の横方向の長さは、ランセット 2 の微小突起 2 c の長  
さに合せて設定されている。

また、ランセット 2 が有する微小凹部（突起部）2 1 a、2 1 b は、  
20 上述のように、ランセット 2 の長辺の中央付近に設けられた前記微小  
突起 2 c の上面であって、針部 2 a から最も遠い位置、即ち、針部 2  
a とは反対側の端部付近、に設けられており、センサ 1 が有する微小  
凸部 6 1 a、6 1 b は、カバー 6 が有する凹溝（窪み部）6 0 a の天  
井面内であって、ランセット一体型センサを組み立てた場合における  
25 針部 2 a から最も遠い位置、即ち、針部 2 a とは反対側の端部付近、  
に設けられている。

なお、微小凹部 2 1 a、2 1 b および微小凸部 6 1 a、6 1 b の位  
置関係は上記以外であってもよいが、ランセット 1 の微小凹部 2 1 a、  
2 1 b とカバー 6 の嵌合凹部 6 0 a の微小凸部 6 1 a、6 1 b とが嵌

合した場合に、ランセット 2 に設けられた針部 2 a がセンサ 1 内に収まるような所定の位置関係で配置されている必要がある。

また、カバー 6 の先端側、即ち、ランセット 2 の針部 2 a 側の短辺は、半円弧形状になっており、その先端 2 e に針部 2 a がセンサ 1 外部に突出できるように、一端が前記溝 6 a につながる溝 6 b が形成されており、この連通溝 6 b の他端はセンサ 1 の先端の開口 6 d となっている。また、カバー 6 の後端側、即ちランセット 2 の針部 2 a とは反対側の端部にもランセット 2 のコネクタ 2 b がセンサ 1 の外部に突出できるように開口 6 c が設けられており、このカバー 6 の後端側の 2 つの角部には電極 4 が露出するように切り欠き 2 1 a, 2 1 b が形成されている。

基板 7 は、カバー 6 と同様、先端側が半円弧形状となっているが、カバー 6 と異なり後端側に切り欠きは形成されていない。基板 7 の表面にはその両長辺の後端の 2 つの角部に設けた 2 つの電極端子 4、これら 2 つの電極端子 4 と配線でつながった一対の電極 8 が基板 7 の先端側の半円弧部分の中心付近に形成され、さらにその表面には、図示しない試薬層が形成されている。そして、上述のようにカバー 6 の溝 6 a にランセット 2 を装填した状態で、カバー 6 と基板 7 とを貼り合わせることでランセット一体型センサ 1 0 が完成する。

本発明の実施の形態 2 によるランセット一体型センサは第 2 (a) 図、第 2 (b) 図に示すように保護カバー 3 が装着される。また、本発明の実施の形態 2 によるランセット一体型センサ用測定装置は第 3 図に示すものと同様の外観形状を有する。また、この測定装置の内部構造は、第 4 (a) 図、第 4 (b) 図および第 5 (a) 図、第 5 (b) 図、第 5 (c) 図に示すものと同様である。

次に、以上のように完成した、ランセット一体型センサ及び測定装置の一連の測定動作について説明する。

まず、ランセット一体型センサを測定装置に装着する動作は次のようになる。ランセット一体型センサは未使用の状態では、第 2 (a)

図に示すように、ランセット2はその針先がセンサ1より突出する位置にあって、保護カバー3が被せられている。この保護カバー3は、針収納部としてのチューブ3bと略正形状の把持部3aとからなる。使用者は、この保護カバー3の面積の大きな把持部3aを把持しながら、第2(a)図に示すように、測定装置11の装着口13の開口13aよりランセット2のコネクタ2bの後端(針部とは反対側)を挿入してゆく。

その際、ランセット2のコネクタ2bの後端側は第5(a)図に示すように測定装置11内のガイド(案内部材)17により案内され、コネクタ受け19の前端側の凹部19aに向かう。コネクタ受け(ランセット付勢部材)19はコイルバネ18、トーションバネ21により互いに反対方向に押圧付勢されており、これら押圧付勢力が釣り合った位置で静止している。

保護カバー3を装着した状態でランセット一体型センサ10の挿入を進めていくと、ランセット2は最初センサ1とともに徐々に挿入されていくが、スライドボタン14と一体化された排出レバー15に当接する位置にまで挿入され、その後、スライドボタン14がガイド17の終端部材17aにより規制されたその可動範囲の終端(ディスプレイ13側)にまで移動すると、センサ1は後退を停止する。これに対し、ランセット2は保護カバー3を押し続けることによりセンサ1内部で後退する。

そして、ランセット2がセンサ1内部の移動可能な範囲の後端まで来ると、第2(b)図に示すように、ランセット2の微小凹部21a, 21bとセンサ1のカバー6の微小凸部61a, 61bとが嵌合し、ランセット2がセンサ1に対しロックされる。また、その際、ランセット2の後端とコネクタ受け19の凹部19aとが嵌合し、さらに保護カバー3を押し続けることによりコネクタ受け19が後退し、第5(b)図に示すように、コネクタ受け19に取り付けられている駆動レバー20のテーパ状突起20aと測定装置11内の天井面に設けら



れているテーパ状突起 11a とが互いに嵌合しコネクタ受け 19 にロックがかかる。この状態でランセット一体型センサ 10 の測定装置 11 への装着が完了する。

- 次に、採血動作と血液の点着動作について説明する。ランセット一体型センサの装着動作が完了すれば、第 3 (a) 図に示すようにセンサ 10 はその先頭の半円弧状の部分付近がホルダー 13 よりやや露出した状態になる。使用者は測定装置 11 を持ち、採血しようとする体の部位、例えば指先等にセンサ 10 の先端を軽く押し当てる。

- そこで、押しボタン（ロック解除用部材） 14 を押すと、駆動レバー 20 のテーパ状突起 20a と測定装置 11 のテーパ状突起 11c との係合が外れ、コイルバネ 18 の伸張によりランセット 2 とセンサ 1 とのロックが外れ、ランセット 2 が駆動されて、（第 10 図参照）、第 2 (c) 図に示すように、センサ 1 の先端よりその針先が突出し、皮膚を穿刺する。このとき、センサからの針先の突出量は、第 3 (b) 図に示す調整ボタン 16 により可変である。これは、調整ボタン 16 を横方向にスライドすることにより、トーションバネ 21 を測定装置 11 内部で横方向に移動させ、そのバネ力を調整する、あるいは、調整ボタン 16 の横方向の動きを、バネストッパー 23 をランセット 2 の駆動方向に沿って前後に移動させる動きに変換する機構（図示せず）が駆動されることにより、押しボタン 14 と係止したコネクタ受け 19 とバネストッパー 23 との距離を増減すること、等で可能であり、その突出量については、調整ボタン 16 のスライド量を測定装置の CPU 等により換算することでディスプレイ 12 に表示させることも可能である。

- 患者や被検者の穿刺された指先から滲み出した微量の血液を、センサ 1 の先端に点着し、キャビティ 5 内に血液を吸引させる。測定装置 11 は内部の電子回路にて血糖値の測定を行い、ディスプレイ 12 に結果を表示する。測定結果が表示され、測定が終了すれば、スライドボタン（排出用部材） 15 を操作し、ランセット一体型センサ 10 を

測定装置 11 外に排出し、このランセット一体型センサ 10 は使い捨てにする。

このとき、スライドボタン 15 と一体の排出レバー（排出用部材）22 がセンサ 1 をその後端側から押圧してゆくが、押圧しはじめた時点では、ランセット 2 はその後端のコネクタ 2b が測定装置 11 のコネクタ受け 19 の凹部 19a と嵌合したままである。このため、スライドボタン 15 を操作することでランセット 2 より先にセンサ 1 が排出される。これに伴い、センサ 1 とランセット 2 との位置関係は、第 5 (b) 図に示す状態となる。即ち、ランセット 2 の微小凹部 21a, 21b はセンサ 1 の凹溝 60a, 60b の微小凸部 61a, 61b に係止した状態となり、ランセット 2 はその針先がセンサ 1 より突出しなくなった状態でロックされ、さらにスライドボタン 14 を押し続けると針先 2a がセンサ 1 内でロックされたままでセンサ 1 ごと測定装置 11 外へ排出されることになる。このため、ランセット 2 の針部 2a がセンサ 1 より露出することはなく、針先が露出していることによる怪我や感染を防止することができる。

このように、本実施の形態 2 によれば、排出されたランセット一体型センサは、ランセット 2 とセンサ 1 とが互いに確実にロックされた状態で排出されることとなり、その際、ランセット 2 に設けられた針部 2a がセンサ 1 の中に収まった状態でロックされる。このため、ランセット一体型センサ 10 を測定装置より取り出す時に、ランセット 2 の針部 2a に指が触れたり、あるいは、誤って指を刺すおそれなくなり、感染症を防ぐことができ、安全にランセット一体型センサを測定装置から排出することができるランセット一体型センサを得ることができる。

また、このように安全に取り外しが可能なランセット一体型センサを装着して体液の測定が可能で、測定が終了すると、ランセットの針部をセンサ内に収容した状態でロックしたまま外部に排出することが可能なランセット一体型センサ用測定装置を得ることができる。

なお、本実施の形態 2 では、ランセットの上面に凹部を設けるとともに、当該凹部と嵌合する凸部をセンサ 2 に設けるものについて説明したが、既に述べたように、測定終了後に凹部と凸部との嵌合によりランセットとセンサとがロックされ、ランセットの針部がセンサ内に  
5 収納される状態になるものであれば、凹部、凸部を設ける位置については自由に設定できる。

(実施の形態 3)

この実施の形態 3 は、ランセット一体型センサを測定装置内部に案内するホルダを測定装置から取り外し可能として、その洗浄等を可能  
10 にしたものであり、請求の範囲第 3 8 項ないし第 4 3 項の発明に対応する。

すなわち、実施の形態 1 または 2 のランセット一体型センサ用測定装置では、患者は、体液を採取する際には、測定装置 1 1 のランセット一体型センサのホルダー状の装着口 1 3 に指もしくは上腕部をあて  
15 て皮膚を穿刺する必要がある、体液採取時に測定装置 1 1 の装着口 1 3 に患者の体液が付着することがある。

しかしながら、これら実施の形態 1 または 2 の測定装置では、測定装置 1 と装着口 1 3 とが一体となっており、測定終了後に装着口 1 3 の洗浄あるいは交換を行うことができなかったため、装着口 1 3 に他  
20 人の体液が付着したままの状態では別の測定者が測定を行った場合には、他人の体液に測定者の体液が接触する可能性があり、感染症等に感染するおそれがあった。このため、実施の形態 1 または 2 の測定装置では、専ら個人専用の測定のみを行えるにすぎない。

これに対し、本実施の形態 3 によるランセット一体型センサ用の測定装置は、体液の付着した装着口状のホルダーを洗浄、あるいは交換  
25 することを可能とし、安全かつ衛生的に使用できるようにしたものである。

第 1 1 図及び第 1 2 図は、本発明の実施の形態 3 におけるランセット一体型センサ用測定装置の構成を示すものである。

第 1 1 図において、第 1 1 (a) 図は、ランセット一体型センサ、及びこれと組み合わされる測定装置の斜視図、第 1 1 (b) 図は、ホルダーの取り外し時の状態を示している。

第 1 1 図において、1 1 はランセット一体型センサ 2 を装着して血  
5 糖値等の測定を行うランセット一体型センサ用測定装置（以下、測定装置と称する。）であり、1 0 はランセット一体型センサである。

測定装置 1 1 は、ランセットで皮膚を穿刺する側の側壁内に、前記ランセット一体型センサ 1 0 の上記皮膚を穿刺する側の一端の近傍部分を保持するためのホルダー体 4 3 を着脱自在に装着するためのホル  
10 ダー装着部 4 7 が形成されている。また、測定装置 1 1 はこれに装着されたランセットを駆動するための操作ボタン 1 4、測定結果等を表示するディスプレイ 1 2、測定装置 1 1 からランセット一体型センサ 1 0 を排出するためのスライドボタン 1 5 と、ホルダー体 4 3 を装着するためのホルダー装着部 4 7 とを有する。

15 なお、ホルダー体 4 3 の構造は、第 1 1 (b) 図に示すように、測定完了後にホルダー体 4 3 に付着した体液を洗浄あるいは交換するために、ホルダー体 4 3 を測定装置 1 1 より取り外すことができる構造としている。

また、ランセット一体型センサ 1 0 は、既に述べたように、人や動物の体液を採取するため、皮膚を突き刺して体液を得るためのラン  
20 セット 2 と、採取された体液を分析するためのセンサ 1 とを一体として構成したものである。

以下に、第 1 2 図を用いて、ホルダー体 4 3、及びホルダー装着部 4 7 の構造についてさらに説明する。

25 第 1 2 図は、ホルダー体 4 3 とホルダー装着部 4 7 との着脱を説明するための説明図である。

第 1 2 (a) 図において、4 3 a、4 3 b は、ホルダー体 4 3 が有するヒンジ形状のストッパーであり、ホルダー体 4 3 の両端から前方、すなわちランセット一体型センサの進入方向と逆方向に伸長させた板

状部材を後方にほぼ $180^\circ$ 折り曲げて形成したものであり、その先端にはストッパー43a、43bの外れどめとなり、ホルダー体43を開口47cに係止させた際の位置決めを行うクリップ部43e、43fが形成されている。そしてこのヒンジ形状のストッパーの内側辺が上記ホルダー体43に固定され、上記ヒンジ形状のストッパーの外側辺が上記ホルダー装着部47の嵌合部と嵌合することで測定装置11に係止される。すなわち、ホルダー体43をそのばね力で、その外形形状とほぼ同等の開口形状を有するホルダー装着部47の2つの短辺にその横幅をやや広げるように形成された孔（小開口）47a、47bに係止させる。なお、この孔47a、47bは略矩形のホルダー装着部47の開口47cの2つの長辺に設けるようにしてもよい。

ホルダー体43のホルダー装着部47への装着は、ホルダー装着部47の孔47aにホルダー体43のストッパー43aを、ホルダー装着部47の孔47bにホルダー体43のストッパー43bを、それぞれ挿入することにより、ホルダー体43を測定装置11のホルダー装着部47に取付けることができる。なお、第12(a)図に示すように、ホルダー装着部47の孔47aと47b、及びホルダー体43のストッパー43aと43bは、それぞれその大きさが異なり、天地が逆向きでは挿入できない形状になっている。これはランセット一体型センサ10が、測定装置11に対して上下の向きが逆に挿入されるとランセット一体型センサ10と測定装置11との電氣的接続ができないためであり、これを防止するために、ホルダー装着部47の孔とホルダー体43のストッパーの形状を左右で異ならせ、上下の向きが或る方向である場合のみ、即ち、正常な方向でのみホルダー体43を装着できるようにすることにより、ランセット一体型センサが逆向きに挿入できないようにしている。

第12(b)図、及び第12(c)図は、測定装置11にホルダー体43に係止している際の断面図であり、第12(b)図は、ホルダー体43のヒンジ形状のストッパー43a、43bが測定装置11の

孔 4 7 a , 4 7 b に係止している状態を示している。また、第 1 2 ( c )  
図は、測定完了後もしくは他の人が使用する時にホルダー体 4 3 を交  
換するため、指でストッパー 4 3 a , 4 3 b のクリップ部 4 3 e , 4  
3 f を押さえて、ホルダー体 4 3 を取り外そうとしている状態を示し  
5 ている。

このように、測定装置が有する、ランセット一体型センサを装着す  
るためのホルダーを着脱可能とすることにより、体液が付着したホル  
ダー体を未使用のものと交換したり、洗浄したりすることができ、個  
人専用の測定器としてのみならず、通常の利用者以外の人でも感染症  
10 等の恐れなく測定することができ、ランセット一体型センサ用測定装  
置を安全かつ衛生的に使用することができる。

また、ホルダー装着部に係止するヒンジ形状のストッパーをホルダ  
ー体に設けることにより、ホルダー体の係止や着脱を容易に行うこと  
ができる。

15 また、ホルダー装着部の孔と、ホルダー体のストッパーの形状をそ  
れぞれ異なる構造とすることにより、常にホルダー体を測定装置に対  
して正常な方向で装着することができ、ランセット一体型センサを測  
定装置に逆挿入することを防止することができる。

なお、本実施の形態 3 では、ホルダー体 4 3 のストッパー 4 3 a ,  
120 4 3 b と、ホルダー装着部 4 7 の孔 4 7 a , 4 7 b との形状が左右異  
なるものとするものについて説明したが、ホルダー体、及びホルダー  
装着部の嵌合部の形状が、それぞれ、上下、或は左右方向に対して非対  
称的な構造を有するものであればよく、ホルダー装着部に対してホル  
ダー体を特定の方向で挿入する場合にのみ、装着可能となるものであ  
25 れば何でもよい。

また、測定装置 1 1 のバネストッパー 2 3 は第 1 3 ( a ) 図に示す  
ように測定装置 1 1 の天井面に固定されるものであってもよく、この  
バネストッパー 2 3 に固定されたシャフト 5 6 a にコイルバネ 1 8 を  
装着するようにしてもよい。

さらに、ランセット一体型センサ 10 の形状は、第 13 (b) 図に示すようにより長手方向が短めの形状であってもよい。

(実施の形態 4)

この実施の形態 4 は、ランセット一体型バイオセンサからの針先の  
5 突出量を容易に調節可能とし、また、ランセットを勢いよく突出する  
ように駆動する時、何らかの不具合で途中で駆動が停止した場合に、  
容易に駆動前の状態に戻せるようにしたものであり、請求の範囲第 5  
3 項ないし第 58 項の発明に対応する。

すなわち、実施の形態 1 または 2 のランセット一体型センサ用測定  
10 装置においては、体液を採取する際には、操作ボタン 14 を押下して  
駆動手段 100 を動作させ、ランセット 2 を駆動してその針部 2a で  
指先や上腕部を穿刺し、センサ 1 に血液を点着させ体液の測定を行う  
が、ランセットの突き刺しが不十分など、何らかの不具合で体液の採  
取ができない時には、再度、ランセット 2 を駆動することができる状  
15 態にセットし直す必要がある。

しかしながら、一旦駆動させたランセット 2 を再度、駆動できる状  
態にするためには、一度ランセット一体型センサ 10 をスライドボタ  
ン 15 を用いて排出した後に、再度、ランセット一体型センサ用測定  
装置 11 に装着し直す必要があり、時には、ランセット一体型センサ  
20 10 自体を取り替える必要がある場合もある。

また、実施の形態 1 または 2 のランセット一体型センサにおいては、  
ランセットの針先の突出量を調節できる有効な手段がなく、測定者の  
体液の滲出具合を調節したり、測定者の痛みを軽減することが困難で  
あった。

25 これに対し、本実施の形態 4 に係るランセット一体型センサ用測定  
装置は、容易にランセットの針先の突出量を調節することができると  
ともに、ランセットの突き刺し不十分や何らかの不具合で、体液の採  
取ができない場合に、再度の測定準備を容易に行うことができるよう  
にしたものである。

以下、実施の形態 4 によるランセット一体型センサ用測定装置について説明する。

第 1 4 図は、本発明の実施の形態 4 によるランセット一体型センサ用測定装置の一例を示す図である。

- 5 第 1 4 図において、11 は本発明の実施の形態 4 によるランセット一体型センサ用測定装置（以下、測定装置と称する。）を示す。13 はランセット一体型センサを挿入し、測定の際に指もしくは上腕部に当てる装着口、14 は測定装置 11 に装着されたランセットを駆動するための操作ボタン、12 は測定結果等を表示するディスプレイ、15  
10 は測定装置 11 からランセット一体型センサを排出するためのスライドボタン、56 は体液を採取する際に不具合が生じた場合に、第 1 4 図中の矢印 A、すなわち、ランセットの駆動方向とは反対方向に引っ張ることにより、ランセット一体型センサを測定装置 11 に装着した状態のままで測定を行える待機位置に復帰駆動させるプルスティック、  
15 57 はプルスティック 56 のストッパーであるとともに、ランセットの針先部の突出量を調節するランセット突出量調節器である。

- 第 1 5 図は、第 1 4 図に示したランセット一体型センサ用測定装置の X-X' 線断面図であり、この第 1 5 図ではプルスティック 56 はつまみ部 56 d を有するものとなっている。なお、第 1 4 図で説明した  
20 したものと同じ構成要素については、同一の符号を付し説明を省略する。

第 1 5 図において、10 は測定装置 11 に装着されたランセット一体型センサであり、人や動物の体液を採取するため、皮膚を突き刺して体液を得るためのランセット 2 と、採取された体液を分析するためのセンサ 1 とが一体として構成されたものである。

- 25 また、19 はランセット一体型センサ 10 を構成するランセット 2 が有するコネクタ 2 b とその凹部 19 a とが互いに嵌合するコネクタ受け、56 a は皮膚を穿刺する側と反対側の一端にランセット 2 の皮膚を穿刺する側と反対側を受けるコネクタ受け 19 が取り付けられたシャフトであり、そのプルスティック 56 内に位置する端部（抜け出



し防止部材) 56bは、プルスティック56のランセット一体型センサ10の開口56cよりも大径となっている。20はコネクタ受け19に設けられた駆動レバーであり、駆動手段100の動作を開始するための操作ボタン14の押圧によりそのロックが解除されるシャフト56aに装着されたばね18によりコネクタ受け19が皮膚を穿刺する方向に移動しようとする付勢力に対しコネクタ受け19の移動を停止する。なお、操作ボタン14、プルスティック56、ランセット突出量調節器57、シャフト56a、コネクタ受け19により、ランセット2をその待機位置よりセンサ1の長手方向に沿って駆動させ、ランセット2が皮膚を穿刺する方向にランセットを駆動させた後、ランセット一体型センサ10を測定装置11に装着したままの状態

ランセットを待機位置に復帰駆動させる駆動手段100を構成している。

次に、動作について説明する。

患者は先ず、ランセット一体型センサ用測定装置 11 の装着口 13  
15 にランセット一体型センサ 10 を押し込んで、ランセット一体型セン  
サ 10 のランセット 2 が有するコネクタ 2 b をコネクタ受け 19 の凹  
部 19 a と嵌合させるとともに、操作ボタン 14 を押下することによ  
りランセット 2 を発射できるように、コネクタ受け 19 に設けられた  
駆動レバー 20 のテーパ状突起（爪部）20 a を測定装置 11 のテー  
20 パ状突起（爪部）11 c に係止させる。

その後、測定装置 11 の装着口 13 に被測定者の指もしくは上腕部を当て、操作ボタン 14 を押すと、コネクタ受け 19 のテーパ状突起 20a と測定装置 11 のテーパ状突起 11c との係合が外れ、センサ 10 の先端よりランセット 2 が発射される。

25 この時、ランセット2が皮膚を突き刺せなかったり、なんらかの不具合で測定がうまく行かなかった場合には、使用者がプルスティック56をつまんで第14図の矢印方向、即ち図中の上方に引っ張ることにより、シャフト56aの端部56bが引き上げられランセット2のコネクタ2bを保持するコネクタ受け19がこれに連動して動作し、

再度、コネクタ受け 19 に設けられたテーパ状突起 20 a を操作ボタン 14 直前のテーパ状突起 11 c に係止させることができる。

また、ランセット 2 が発射されると、ランセット 2 は、センサ 1 の長手方向に沿って移動し、ランセット 1 と連動して動作するプルスティック 56 がランセット突出量調節器 57 の対向面とぶつかるまで移動する。このプルスティック 56 のストッパとして働くランセット突出量調節器 57 は、例えば、測定装置 11 の装着口 13 とは反対側の一側面に形成されたネジ穴 11 d と螺合するネジ構造をしており、これを左回りあるいは右回りに回転することにより、ランセットの移動方向に沿って移動させることができるものである。

このため、測定者は、予めランセット 2 を駆動させる前にランセット突出量調節器 57 の位置を調節し、コネクタ受け 19 とバネストッパ（支持部材）23 との距離を調節することによりバネ力を調節し、ランセット 2 の針部 2 a が所望の突出量となるよう調節しておく。これにより、発射されたランセット 2 は、プルスティック 56 がランセット突出量調節器 57 に当たって停止するまで移動することとなり、センサから突出するランセット 2 の針先部の突出量を調節することができる。

このように、本実施の形態 4 によれば、ランセット 2 が皮膚を突き刺せなかったり、なんらかの不具合で測定がうまく行かなかった場合であっても、ランセット 2 のコネクタ 2 b を保持するコネクタ受け 19 を再度操作ボタン 14 下に係止し、測定を行える状態にするプルスティック 56 を設けることにより、再度の測定準備を容易に行うことができる。

また、ランセットの突出量を調節することができるランセット突出量調節器を設けることにより、測定者の体液の出具合を調節したり、痛みを軽減することができる。

（実施の形態 5）

この実施の形態 5 はバイオセンサやランセット一体型センサを面倒

な操作を必要とすることなく測定装置に装着できるバイオセンサ用のカートリッジを提供するものであり、請求の範囲第44項ないし第52項の発明に対応する。

以下に、本発明の実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジについて、電気化学的に血糖値を測定する血糖値測定用のバイオセンサを収納するカートリッジを例に挙げ、図面を参照しながら説明する。

第16図は、本発明の実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジを示す図である。

第16図において、1は例えば血糖値測定用のバイオセンサであり、略長形状で一方の短辺側が半円弧状である板状部材からなる。11はバイオセンサ1を取り付けて血糖値を測定する測定装置、63はプラスチック等からなるバイオセンサ用カートリッジであり、略直方体状の収納箱（カートリッジ本体）63c内に、バイオセンサ1が測定装置11に挿入される部分を上方に向けて直立支持することで個別に収納できる、バイオセンサ1の形状に合致したスリットからなる収納部63bを複数有する。なお、このバイオセンサ1を収納するための収納部（スリット）63bの間隔は、測定装置11の挿入口11aを、個別に収納されたバイオセンサ1に押し込むことができる、十分な間隔を有する。この間隔は、目的とするバイオセンサ1を測定装置11の挿入口11aに挿入する際、挿入口11aが隣接するバイオセンサに接触しない間隔である。63aはバイオセンサ用カートリッジ63が有する蓋体（蓋部）であり、中空の略直方体形状となっており、収納箱63cの一辺に設けられた蝶番63hをヒンジにしてほぼ90度回転することにより開閉する。

第17図は、本発明の実施の形態5によるバイオセンサ用カートリッジに収納されたセンサを測定装置に挿入している状態を示す図である。

バイオセンサ1の測定装置11への取り付けは、バイオセンサ用カートリッジ63の蓋体63aを第16図に示すように開けた後、第1

7 (a) 図, 第 1 7 (b) 図に示すように、バイオセンサ用カートリッジ 6 3 に半円弧状の一端を下向けにして収納されているバイオセンサ 1 を、測定装置 1 1 に設けられたバイオセンサ 1 用の挿入口 1 1 a に押し込むことにより行う。

5      その際、バイオセンサ 1 を収納するための収納部 6 3 b の間隔は、目的とするバイオセンサ 1 を測定装置 1 1 の挿入口 1 1 a に挿入する際、挿入口 1 1 a が隣接するバイオセンサに接触しない間隔に設定されているため、目的とするバイオセンサ 1 を、他のバイオセンサ 1 を傷つけることなく容易に測定装置 1 1 に取り付け可能である。

10      このように、本実施の形態 5 によるバイオセンサ用カートリッジによれば、バイオセンサ用カートリッジに設ける個々の収納部の間隔を、測定装置 1 1 の挿入口 1 1 a に、個別に収納されたバイオセンサ 1 を押し込むことができる、十分な間隔となるようにしたので、バイオセンサ 1 を測定装置 1 1 にワンタッチで挿入することができ、測定準備  
15      を簡易に行うことができ、収納容器に収納されたバイオセンサを面倒な操作を行うことなく測定装置 1 1 に挿入できるとともに、測定装置の挿入口 1 1 a が、目的とするバイオセンサに隣接するバイオセンサに接触して破損したりする事故等を、極力抑えることができる効果がある。

20      (実施の形態 5 の変形例 1)

以下に、本発明の実施の形態 5 の変形例 1 によるバイオセンサ用カートリッジについて説明する。なお、本変形例 1 によるバイオセンサ用カートリッジは、カートリッジの密閉の仕方に特徴を有するものであり、他の構成は前述した実施の形態 1 とほぼ同様であるため、同一  
25      の符号を付し、説明を省略する。

第 1 8 図は、本発明の実施の形態 5 の変形例 1 によるバイオセンサ用カートリッジを示す図である。

第 1 8 (a) 図に示すようにバイオセンサ用カートリッジ 6 3 は、内部が中空となった略直方体状の蓋体 6 3 a が、略直方体状の収納箱

6 3 c に対しその長手方向に回転軸がスライド可能なヒンジにより回転可能に取り付けられている。

このヒンジは蓋体 6 3 a の開口の一方の短辺の両端付近から蓋体 6 3 a の長辺をなす側面に対し垂直方向に突出する一対の軸状突起 6 3 g と、  
5 収納箱 6 3 c の開口の一方の短辺の両端付近からその開口の長辺に沿いこの長辺をなす側面と同一平面内で延在する横長の軸受け部 6 3 i と、この軸受け部 6 3 i に長円状に設けられ軸状突起 6 3 g が嵌め込まれる軸受け孔 6 3 j とからなる。

そして、バイオセンサ用カートリッジ 6 3 の収納箱 6 3 c の上面の  
10 各辺の縁部に設けられた突出部（周側縁部） 6 3 f の切り欠き 6 3 e の 4 ヶ所に、蓋体 6 3 a の開口の各辺の縁部に設けられた逆 L 字状の突出部 6 3 d の 4 ヶ所の位置を合わせて切り欠き 6 3 e に潜り込ませ、矢印の方向、即ち、左回りに 90° 回転させた後、半径方向に、即ち  
15 図中左手前の方向に少しスライドさせることにより、L 字状の突出部 6 3 d と切り欠き 6 3 e 付近の突出部 6 3 f とが互いに嵌合し、蓋体 6 3 a がバイオセンサ用カートリッジ 6 3 の収納部を複数有する収納箱 6 3 c を密閉する構造となっている。第 18 (b) 図は、第 18 (a) 図の状態から蓋体を密閉した状態を示す側面図である。

また、第 18 (c) 図は、バイオセンサ用カートリッジ 6 3 の収納  
20 箱 6 3 c と蓋体 6 3 a との密着部、即ち蓋体 6 3 a の開口の周側縁部に、弾性部材（シール部材） 6 4 を設けて、容器を密閉させた状態を示す断面図である。なお、弾性部材 6 4 とは、ゴム等の弾性力の大きい部材をいう。このように、弾性部材 6 4 を一体化成形することにより、バイオセンサ用カートリッジの密閉性を増すことができる。

25 なお、以上の説明では、バイオセンサの収納部の形状に関しては特に述べなかったが、略直方体形状の収納箱 6 3 c の凹部を充填する部材に一定間隔でバイオセンサの形状に合ったスリットを設けることにより、実施の形態 5 と同様に目的とするバイオセンサ 1 を測定装置 2 の挿入口 2 a に挿入する際、挿入口 2 a が隣接するバイオセンサに接

触しない間隔で直立支持するようにすることができる。

このように、本実施の形態 5 の変形例 1 によれば、バイオセンサ用カートリッジ 6 3 の収納箱 6 3 c と蓋体 6 3 a との嵌合部に、弾性部材 6 4 等を一体化して形成し、蓋体 6 3 a を被せた後に、蓋体 6 3 a に設けられた L 字状の突出部 6 3 d をバイオセンサ用カートリッジの突出部 6 3 f の切り欠き 6 3 e に潜り込ませ、スライドさせて嵌合させ、容器を密閉するようにしたので、容器の密閉性が増し、容器の中の湿気を減少させることができ、センサの湿気による汚染を防止させることができ、センサの精度向上につながる効果がある。

10 (実施の形態 5 の変形例 2)

第 1 9 図は、本発明の実施の形態 5 の変形例 2 によるバイオセンサ用カートリッジを示す図である。

第 1 9 図において、1 0 は人や動物の皮膚を突き刺して体液を採取するランセットと採取された体液を分析するためのセンサとを一体として構成したランセット一体型センサ、1 1 はランセット一体型センサ 5 を取り付けて血糖値等の測定を行うランセット一体型センサ用測定装置、6 3 はプラスチック等からなるバイオセンサ用カートリッジであり、略直方体形状の蓋体 6 3 a と略直方体形状の収納箱 6 3 c とからなる。収納箱 6 3 c は底面に保護カバー（プロテクター）3 が装着されたランセット一体型センサ 1 0 を直立状態で一定間隔で支持できるように、収納箱 6 3 c の凹部を充填する部材の最も底面に近い側にランセット一体型センサ 1 0 の保護カバー 3 が嵌入されてこれを支持する下側溝 6 3 0 a が、その上側にランセット一体型センサ 1 0 のセンサ部の一部が嵌入されてこれを支持する中間溝 6 3 0 b が、その上側に溝の最下部がやや丸くなって溝の幅が広がりほぼ全体がランセット一体型センサ 1 0 のセンサ部より幅広の上側溝 6 3 0 c が設けられており、これら互いにつながった下側溝（第 1 の溝）6 3 0 a、中間溝（第 2 の溝）6 3 0 b、上側溝（第 3 の溝）6 3 0 c により 1 つの収納部（溝）6 3 b が形成されている。そして、収納箱 6 3 a は

複数の収納部 6 3 b によりランセット一体型センサ 1 0 を、測定装置 1 1 に挿入される部分を上側に向けて所定の間隔で並べて個別に収納する。

5      なお、このランセット一体型センサを収納するための収納部の間隔は、測定装置 1 1 の挿入口 1 1 a を、個別に収納されたランセット一体型センサ 1 0 に押し込むことができる、十分な間隔を有するものである。この、ランセット一体型センサの例としては、既に述べた実施の形態 1 または 2 に示すものがある。

10      第 2 0 (a) 図は、ランセット一体型センサのランセット一体型センサ用測定装置への取り付けを説明するための状態図であり、第 2 0 (b) 図はその斜視図を示している。

第 2 0 (a) 図は第 1 図等に比べ針収納部がやや太めのランセット一体型センサを示している。

15      ランセット一体型センサ 1 0 のランセット一体型センサ用測定装置 1 1 への取り付けは、バイオセンサ用カートリッジ 6 3 の蓋体 6 3 a を第 1 9 図に示すように開けた後、第 2 0 (b) 図に示すように、バイオセンサ用カートリッジ 6 3 に収納されているランセット一体型センサ 1 に対して、ランセット一体型センサ用測定装置 1 1 に設けられたランセット一体型センサの挿入口 1 1 a を押し込むことにより行う。

20      このように、本実施の形態 5 によれば、バイオセンサ用カートリッジに設ける個々の収納部の間隔を、測定装置 1 1 の挿入口 1 1 a を、個別に収納されたランセット一体型センサ 1 0 に押し込むことができる、十分な間隔となるようにしたので、ランセット一体型センサ 1 0 をランセット一体型センサ用測定装置 1 1 にワンタッチで挿入することができ、ランセットを有さないセンサに対応する測定装置よりもその測定準備を簡易に行うことができ、収納容器に収納されたバイオセンサを面倒な動作を行うことなく測定装置 1 1 に挿入できるとともに、測定装置 1 1 の挿入口 1 1 a が目的とするバイオセンサに隣接するバイオセンサに接触して破損してしまうことが回避できる

25

効果がある。

なお、上記実施の形態 5 の変形例 1 または 2 では、バイオセンサを直立して支持するようにしたが、バイオセンサ用カートリッジの高さを抑えたい場合には、バイオセンサを斜め方向に支持するようにしてもよく、この場合でも、該バイオセンサを挿入して測定を行う測定装置の挿入口を、目的のバイオセンサに隣接するバイオセンサに接触することなく押し込むことができる間隔で、収納部を設けることにより、同様の効果が得られる。

## 10 産業上の利用可能性

このように、本発明のランセット一体型センサ及びこれと組み合わされる測定装置によれば、センサとランセットとを一体とし、体液の特性を測定するための測定装置に、ランセットを駆動するための機能を持たせたので、従来の、センサ、ランセット、測定装置、そしてランセットデバイスからなるものに比べ、部品の点数が減り、管理がし易くなる。特に、使い捨てにするセンサとランセットの個数を、別々に管理しなくとも良くなり便利である。また携帯するに際しても、嵩張らず、持ち運びに便利となる。

また、測定に際しては、従来のように、センサを測定装置に、ランセットをランセットデバイスにそれぞれセットするような必要はなく、ランセット一体型センサを測定装置へセットする一回きりの操作で行うことができる。また使用済みセンサの取り換え操作についても、その手間は半減する。

さらに、ランセットの針先がセンサ内に収容された状態でロックされるようにしたので、針先が不用意に露出することによる事故を防止できる。

さらに、センサを収納するカートリッジはセンサを所定の間隔で保持するようにしたので、センサを測定装置に装着する際に他のセンサを破損したりする事故を防止できる。



## 請求の範囲

1. 被検体の皮膚を突き刺すことによりその体液を採取するためのランセットと、前記採取した体液の分析を行うためのセンサ本体とが  
5 一体となって構成され、  
前記センサ本体は細長い小片状の形状を有し、  
前記ランセットは、外部の駆動手段によって前記センサ本体の長手方向に沿って駆動され、皮膚を突き刺す、  
ことを特徴とするランセット一体型センサ。
- 10 2. 請求の範囲第1項記載のランセット一体型センサにおいて、  
前記センサ本体は、内部に前記ランセットが貫通可能な空間を有し、  
該空間内に前記ランセットを保持する、  
ことを特徴とするランセット一体型センサ。
3. 請求の範囲第2項記載のランセット一体型センサにおいて、  
15 前記センサ本体は、内部に前記ランセットを収納する細長い空間が形成されている、  
ことを特徴とするランセット一体型センサ。
4. 請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、  
20 前記センサ本体は、薄片状かつ少なくとも一方に凹部を有する2枚のプレート貼り合わせてなり、  
互いに貼り合わせた該2枚のプレートの凹部により形成された前記空間内に、前記ランセットを収納する、  
ことを特徴とするランセット一体型センサ。
- 25 5. 請求の範囲第1項ないし第4項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、  
前記ランセットは、皮膚を突き刺し体液を採取する際に、その針先を収納している前記センサ本体の内部より突出する、  
ことを特徴とする記載のランセット一体型センサ。

6. 請求の範囲第1項ないし第5項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、  
前記体液を採取するキャビティを、前記センサ本体のランセットを収納する空間とは別に備えた、
- 5 ことを特徴とするランセット一体型センサ。
7. 請求の範囲第1項ないし第6項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、  
前記センサ本体のランセットを収納する空間は、前記体液を採取するキャビティを兼ね、
- 10 該ランセットを収納する空間内に、体液を採取する、  
ことを特徴とするランセット一体型センサ。
8. 請求の範囲第1項ないし第6項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、  
前記ランセットの針先が突出するセンサの先端部側に、体液を採取
- 15 するキャビティの入口を設けた、  
ことを特徴とするランセット一体型センサ。
9. 請求の範囲第1項ないし8のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、  
前記センサ本体は、キャビティ内に体液の特性結果を出力するための電極を備えた、
- 20 ことを特徴とするランセット一体型センサ。
10. 請求の範囲第9項記載のランセット一体型センサにおいて、  
体液の特性を電氣的に測定するため、外部の測定装置と接続される接続端子を前記キャビティを有するセンサ本体の一端に備えた、
- 25 ことを特徴とするランセット一体型センサ。
11. 請求の範囲第1項ないし第10項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、  
前記キャビティ内に、採取した体液と反応する試薬を備えた、  
ことを特徴とするランセット一体型センサ。

12. 請求の範囲第1項ないし第10項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、
- 前記ランセッとは、その針先とは反対側の端部が前記センサ本体より突出しており、
- 5 該突出した端部が外部の測定装置の駆動手段と係合して駆動され、皮膚の突き刺し動作が行われる、
- ことを特徴とするランセット一体型センサ。
13. 請求の範囲第12項に記載のランセット一体型センサにおいて、
- 10 前記ランセットの針先と反対側の端部には、前記外部の測定装置の駆動手段と嵌合するコネクタが設られ、
- 該コネクタが前記駆動手段と嵌合して、皮膚の突き刺し動作が行われる、
- ことを特徴とするランセット一体型センサ。
- 15 14. 請求の範囲第13項に記載のランセット一体型センサにおいて、
- 前記コネクタは樹脂により形成され、前記ランセットに比べ大径な形状を有する、
- ことを特徴とするランセット一体型センサ。
- 20 15. 請求の範囲第1項ないし第14項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、
- 前記ランセットの針先には取り外し可能な保護カバーが取り付けられ、
- 該保護カバーはランセットの突き刺し動作時には取り除かれる、
- 25 ことを特徴とするランセット一体型センサ。
16. 請求の範囲第15項に記載のランセット一体型センサにおいて、
- 前記保護カバーは、内部に前記針先を収容する筒状部と、該筒状部の前記針先の先端側に、前記ランセットからの取り外しを容易にする

幅広の把持部とを有する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

17. 請求の範囲第15項に記載のランセット一体型センサにおいて、

- 5 前記ランセットと前記駆動手段との係合および該ランセットと一体となるセンサ本体の前記測定装置への装着は、前記保護カバーの把持部を掴みながら行う、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

18. 請求の範囲第16項に記載のランセット一体型センサにおいて、
- 10

前記筒状部は、その内部に前記センサ本体の先端部を収納可能な空間が形成されている、ことを特徴とするランセット一体型センサ。

19. 請求の範囲第1項ないし第18項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

- 15 該ランセット一体型センサは、

前記センサ本体と前記ランセットの周囲を覆い該センサ本体およびランセットを保持するホルダーを備えた、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

20. 請求の範囲第19項記載のランセット一体型センサにおいて、
- 20 前記ホルダーを透明な材料により形成した、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

21. 請求の範囲第1項ないし第20項のいずれかに記載のランセット一体型センサにおいて、

- 25 該ランセット一体型センサは、体液の採取およびその分析を一回行った後に廃棄する、使い捨てタイプである、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

22. 被検体から体液を採取するため皮膚を突き刺すランセットと、前記体液を採取しその分析を行うためのセンサ本体とを一体的に備えたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、該ランセッ

ト一体型センサが採取した体液の特性を測定するための測定装置であって、

前記ランセツト一体型センサが該測定装置に装着された後に、前記ランセツトを駆動して、皮膚を突き刺すためのランセツト駆動手段を

5 備えた、

ことを特徴とする測定装置。

23. 請求の範囲第22項に記載の測定装置において、

前記ランセツト一体型センサは、前記測定装置への装着が完了した時点で、少なくともその一端が該測定装置より露出している、

10 ことを特徴とする測定装置。

24. 請求の範囲第22項または第23項に記載の測定装置において、

前記ランセツト駆動手段は、体液を採取するため皮膚を突き刺す時のみ、センサよりその針先が突出し、それ以外は、前記針先がセンサの内部に収納されるように、前記ランセツト一体型センサのランセツトを駆動する、

15 ことを特徴とする測定装置。

25. 請求の範囲第24項に記載の測定装置において、

該測定装置は、前記ランセツト一体型センサのセンサ本体の一端に設けられた電極端子との電氣的接続を保つためのコネクタを備え、採取した体液の特性を内部の電気回路にて測定し得るように構成した、

20 ことを特徴とする測定装置。

26. 請求の範囲第22項ないし第25項のいずれかに記載の測定装置において、

25 前記ランセツト駆動手段は、ランセツトの針先とは反対側の端部と係合するか、あるいは前記保護カバーの把持部を把持することにより、前記ランセツトの駆動を行う、

ことを特徴とする測定装置。

27. 請求の範囲第26項に記載の測定装置において、

前記ランセット駆動手段は、ランセットをセンサの長手方向に付勢するバネを有しており、測定装置本体に設けた押し釦により、前記バネの付勢力を解除して、ランセットを突き出すようにした、

ことを特徴とする測定装置。

- 5 28. 請求の範囲第21項ないし第27項記載の測定装置において、  
請求の範囲第15項ないし第18項のいずれかに記載されたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、

- ランセットの先端に保護カバーを被せた状態で、ランセット一体型センサの測定装置への装着が行われ、センサが該測定装置のコネクタ  
10 に保持され、ランセットの針先とは反対側の端部が前記ランセット駆動手段に把持されるように構成した、

ことを特徴とする測定装置。

29. 請求の範囲第22項ないし第28項のいずれかに記載の測定装置において、

- 15 請求の範囲第19項または第20項に記載されたランセット一体型センサが着脱可能に取り付けられ、

- センサとランセットとは、ホルダーに保持されたままの状態で、測定装置への装着が行われるように、ホルダーを測定装置へ係合させる動作に合わせて、センサがコネクタに保持され、ランセットの針先と  
20 は反対側の端部あるいは前記保護カバーの把持部が前記駆動手段に把持されるように構成した、

ことを特徴とする測定装置。

30. 請求の範囲第22項ないし第29項のいずれかに記載の測定装置において、

- 25 使用済みのランセット一体型センサは、測定装置本体に設けた操作釦の操作により、手で触れることなく、測定装置本体から取り外されるように構成した、

ことを特徴とする測定装置。

31. 請求の範囲第22項ないし第30項のいずれかに記載の測定

装置において、

ランセットの針先の、センサの先端からの突出量を、測定装置本体に設けた表示手段に表示できるように構成した、

ことを特徴とする測定装置。

- 5    3 2.    針部を有し、皮膚を穿刺して体液を採取するランセットと、採取された体液を分析するためのセンサとが一体として構成されたランセット一体型センサにおいて、

該センサには、内部に前記ランセットの一部を摺動可能に収容する空隙が形成され、

- 10    前記ランセットに対し、前記皮膚を穿刺する方向とは反対方向に力を印加して前記センサ内に前記針部を収納することにより、前記ランセットと前記センサとが相互にロックされる、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

3 3.    請求の範囲第 3 2 項記載のランセット一体型センサにおいて、

- 15    前記ランセットは略長方形の板状部材からなり、

前記ランセットの針部は前記板状部材の一方の短辺側の中央付近に該板状部材の長手方向に沿って突出するように配設され、

前記空隙は前記ランセットをその長手方向に沿って所定量スライドさせた際の輪郭形状と略同一の形状に形成され、

- 20    前記センサの先端および後端に、それぞれ前記針部および前記ランセットの他方の短辺を該センサの外部に突出させる開口が形成されている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

3 4.    請求の範囲第 3 2 項または第 3 3 項に記載のランセット一体

- 25    型センサにおいて、

前記ランセットにはロック用凸部、ロック用凹部の何れか一方が、前記センサには前記ロック用凸部、ロック用凹部の何れか一方と嵌合するロック用凹部、ロック用凸部の何れか一方が、それぞれ形成され、前記ランセットとセンサとのロックは、前記ロック用凸部と前記ロ

ック用凹部とが嵌合することにより行われる、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

35. 請求の範囲第34項記載のランセット一体型センサにおいて、  
前記ランセットはその2つの長辺から幅方向に突出する2つの平板

5 状の突起部が形成され、

該突起部はその上面に前記ロック用凹部が形成され、

前記センサの内部に形成された、前記ランセットを摺動可能に収容  
する空隙は、その幅方向に突出し前記ランセットの前記2つの突起部  
を収容する2つの窪み部を有し、

10 該窪み部はその天井面に前記ロック用凹部が形成されている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ。

36. 請求の範囲第33項記載のランセット一体型センサを用いて  
測定を行う測定装置であって、

前記測定装置の一側面の開口から挿入された前記ランセット一体型  
15 センサを該測定装置内部で案内しその進行方向を規制する案内部材と、

前記測定装置内でバネ部材により前記ランセット一体型センサの挿  
入方向とは反対方向に押圧付勢され、前記案内部材によって該測定装  
置の内部に向けて案内されてきた前記ランセットの他方の短辺と嵌合  
し該ランセットを前記開口に向けて押圧付勢するランセット付勢部材

20 と、

前記ランセット一体型センサが前記測定装置のより内部側に挿入さ  
れた時前記ランセット付勢部材を該測定装置内の所定位置で固定する  
ロック部材と、

手動操作により前記ロック部材による前記ランセット付勢部材の固  
25 定を解除するロック解除用部材と、

前記ランセット付勢部材および前記案内部材の間に設けられ、手動  
操作により、前記ランセット一体型センサの前記センサを前記開口側  
に向けて押圧付勢するための排出用部材とを備えた、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。



37. 請求の範囲第36項記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記排出用部材は、前記測定装置の主面上に露出した操作レバーを前記開口側に向けてスライド操作することにより、該操作レバーと一体の押圧部材が前記ランセット一体型センサの前記皮膚を穿刺する側とは反対側の端部の両側辺近傍を押圧し、該ランセット一体型センサを排出する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

38. 皮膚を穿刺して体液を採取するランセットと採取した体液の分析を行なうためのセンサとを一体として構成したランセット一体型センサを用いて測定を行うランセット一体型センサ用測定装置であって、

該ランセット一体型センサ用測定装置は、その一側面に開口が設けられ、

前記ランセット一体型センサ用測定装置は、前記開口に対応して設けられ内部に前記ランセット一体型センサを収容可能な空隙を有し、

前記開口を有する一側面には、内部を前記ランセット一体型センサが通過可能な筒状のホルダー体を、前記ランセット一体型センサ用測定装置に対し着脱自在に装着するホルダー装着部が形成され、

前記ホルダー体は、前記ランセット一体型センサ用測定装置を前記空隙内に収容する際に、該ランセット一体型センサを案内し、収容後は前記ランセット一体型センサの上記皮膚を穿刺する側の一端の近傍部分を保持する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

39. 請求の範囲第38項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記ホルダーと、前記ホルダー装着部との、相互の嵌合部は、上下方向、或は左右方向において非対称な形状を有し、

前記ホルダー装着部に対する前記ホルダーの上下の向きが或る方向

である場合のみ、前記ホルダー装着部に対する前記ホルダーの装着が可能となる、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

40. 請求の範囲第38項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記ホルダー体が装着される前記ホルダー装着部の開口は、角部に相当する部分が丸められた横長の略長形状を有し、縦方向の2辺の中央付近には幅方向に張り出した小開口をそれぞれ有する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

10 41. 請求の範囲第40項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記ホルダー体は、ヒンジ形状のストッパーを有し、

該ヒンジ形状のストッパーの内側辺が前記ホルダー体に固定され、

15 前記ヒンジ形状のストッパーの外側辺が前記ホルダー装着部の嵌合部と嵌合停止する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

42. 請求の範囲第40項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

20 前記ホルダー体は、前記測定装置の一側面に装着される側の、前記小開口を除く前記開口の周縁部に該開口面に沿って延在する周側縁部を有し、

該周側縁部の前記小開口に対応する部分には、前記ヒンジ形状のストッパーが設けられ、

25 該ヒンジ形状のストッパーは、帯状の弾性部材を前記ホルダー体へのランセット一体型センサの嵌入方向に沿って延在させ該弾性部材を途中でほぼ180度外側に向けて折り曲げてなる、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

43. 請求の範囲第42項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記ヒンジ形状のストッパーは、前記帯状の弾性部材の先端部に該弾性部材より厚みを有し、前記ホルダー体を前記開口に係止させた際の位置決めを行うクリップ部材を有する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

- 5 44. 被検体の体液中の特定の成分を検出する試薬層と、該試薬層が前記特定成分を検出した旨を示す電気信号を外部に取り出すための電極とを有するバイオセンサを複数収納するバイオセンサ用カートリッジにおいて、

- 10 上記カートリッジ本体はその上面の一端に、当該カートリッジ本体の上面を覆う蓋部を回動自在に軸止する蝶番部が設けられ、

上記カートリッジ本体は、各バイオセンサをそれぞれ直立して支持するスリットを、複数有し、

- 15 上記複数のスリットは、上記バイオセンサを挿入して測定を行う測定装置の挿入口を、目的のバイオセンサに隣接するバイオセンサに接触することなく差し込むことができる間隔で、上記カートリッジ本体の上面から下面に向けて、互いに平行に形成されている、

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

45. 請求の範囲第44項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

- 20 上記蓋部が取り付けられた上記カートリッジ本体は直方体状である、ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

46. 請求の範囲第45項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

- 25 上記蓋部は当該カートリッジ本体の上面に対向する部分が開口となった中空の直方体形状よりなる、

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

47. 請求の範囲第44項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

上記スリットの底部はバイオセンサの先端側の形状に合致した形状

を有する、

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

48. 請求の範囲第47項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

- 5 上記バイオセンサの先端側は半円状の形状を有する、  
ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

49. 請求の範囲第44項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

- 10 上記蝶番部は、上記カートリッジ本体の上面の一端側から該カートリッジ本体の長手方向に沿って外側に向けて突出し横長の軸受け孔を有する一対の軸受け部と、

上記蓋部の一端に設けられ、上記軸受け孔と滑動自在に嵌合し上記蓋部を回動する際の支点となる一対の軸状突起とから構成されており、

- 15 上記カートリッジ本体の上面の周縁部には、該カートリッジ本体の側壁に対し直角方向に延在し、複数の切り欠き部が形成された周側縁部が形成され、

上記蓋部の開口部の周縁部には、当該周側縁部の切り欠き部に対応して該蓋部の側壁と同一の平面上に設けられた逆L字状の突起部が形成され、

- 20 上記縁側部の上面には、弾性を有するシール部材が形成されている、  
ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

50. 被検体の体液中の特定の成分を検出する試薬層と該試薬層が前記特定成分を検出した旨を示す電気信号を外部に取り出すための電極とを有するバイオセンサと、被検体の体液を採取するためのランセットとが一体化されたランセット一体型バイオセンサを複数収納する  
25 バイオセンサ用カートリッジにおいて、

上記カートリッジ本体はその上面の一端に、当該カートリッジ本体の上面を覆う蓋部を回動自在に軸止する蝶番部が設けられ、

上記カートリッジ本体は、各ランセット一体型バイオセンサをそれ

ぞれ直立して支持する溝部を、複数有し、

上記複数の溝部は、上記バイオセンサを挿入して測定を行う測定装置の挿入口を、隣接するランセット一体型バイオセンサに接触することなく差し込むことができる間隔で、上記カートリッジ本体の上面から下面に向けて、互いに平行に形成されている、

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

5 1. 請求の範囲第50項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

上記ランセット一体型バイオセンサは、未使用状態において該ランセット一体型バイオセンサより突出しているランセットを保護する略正方形かつ幅狭のプロテクターと、

内部に上記ランセットを滑動自在に収容する略長方形形状かつ先端側が半円状で上記プロテクターより幅広のセンサ本体と、

15 上記ランセットに設けられ上記センサ本体より後方に突出し、上記センサ本体と同程度の幅を有するコネクタ部とを有し、

上記複数の溝部はそれぞれ、

上記カートリッジ本体の最も下面側に設けられ、上記プロテクターの形状に合致した、幅狭の第1の溝と、

20 該第1の溝より上側に設けられ、上記センサ本体の一部の形状に合致した、上記第1の溝より幅広の第2の溝と、

該第2の溝より上側に設けられ、上記センサ本体が挿入される上記測定装置の挿入口部の形状に合致した、上記第2の溝より幅広の第3の溝とからなる、

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

25 5 2. 請求の範囲第51項記載のバイオセンサ用カートリッジにおいて、

上記挿入口部は、測定装置に一側面より突出する柱状突起内を貫通する空隙に上記センサ本体を収容し、

上記測定装置内に延在する上記空隙内に上記コネクタ部が収容され

る、

ことを特徴とするバイオセンサ用カートリッジ。

- 5 3. 皮膚を穿刺して体液を採取するランセットと採取した体液の分析を行なうためのセンサとを一体として構成したランセット一体型センサを装着して測定を行うランセット一体型センサ用測定装置であって、

前記ランセットを、その待機位置より、前記センサの長手方向に沿って、該ランセットが上記皮膚を穿刺する方向に駆動させる駆動手段が設けられ、

- 10 前記駆動手段は、上記ランセットが上記皮膚を穿刺する方向に、前記ランセットを駆動させた後、該ランセット一体型センサを該ランセット一体型センサ用測定装置に装着した状態のままで、前記ランセットを上記待機位置に復帰駆動させることが可能なものである、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

- 15 5 4. 請求の範囲第5 3項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記駆動手段は、

その上記皮膚を穿刺する側の一端に、上記ランセットの上記皮膚を穿刺する側と反対側を受けるコネクタ受けが取り付けられたシャフトを有し、

- 20 該シャフトの上記皮膚を穿刺する側と反対側の一端に、上記ランセットを上記皮膚を穿刺する方向と反対の方向に復帰駆動させるプルスティックが設けられ、

- 25 上記コネクタ受けには、該駆動手段の動作を開始するための操作ボタンの押圧により、そのロックが解除される、上記シャフトに装着されたばねにより上記コネクタ受けが上記皮膚を穿刺する方向に移動しようとする付勢力に対し、該コネクタ受けの移動を停止する爪部が設けられている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

55. 請求の範囲第54項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

該測定装置はその内部の空間に、前記シャフトをその中央付近で摺動自在に支持する支持部材を有し、

- 5 前記ばねは、コイルばねであり、前記シャフトの前記支持部材と前記コネクタ受けとの間に装着されている、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

56. 請求の範囲第54項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

- 10 前記プルスティックは、上記皮膚を穿刺する側の端部に開口が形成され、

前記シャフトは、上記皮膚を穿刺する側とは反対側が前記開口を介して前記プルスティック内に出没自在に收容され、

- 15 前記プルスティック内より上記皮膚を穿刺する側に抜け出すのを防止する抜け出し防止部材を有する、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

57. 請求の範囲第54項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

- 20 前記駆動手段は、

該ランセット一体型センサ用測定装置と上記プルスティックとの間に設けられ、前記ランセットの皮膚を穿刺する針部の突出量を調節するランセット突出量調節器を備えた、

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

- 25 58. 請求の範囲第57項に記載のランセット一体型センサ用測定装置において、

前記プルスティックは、略円筒形状を有し、上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部側には一部が当該円筒状部よりも大径となったつまみ部が形成されており、

前記ランセット突出量調節器は、略円筒状の形状を有し、上記皮膚を穿刺する側と反対側の端部に前記プルスティックの前記円筒状部と同径の開口が形成され、

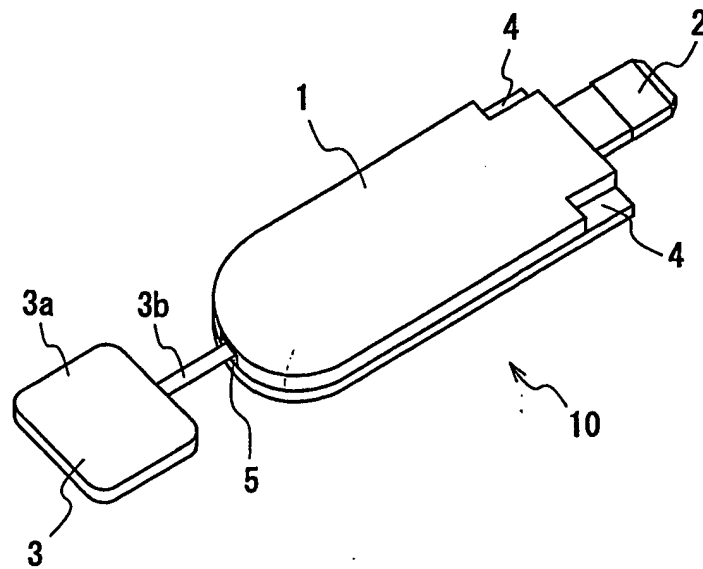
- 該開口を介して前記円筒状部を摺動自在に収容し、本ランセット一体型センサ用測定装置の前記ランセットの上記皮膚を穿刺する側と反対側の一側面に該測定装置の内部に向けて形成されたねじ穴と螺合し、該螺合方向あるいはその逆方向に回転することにより、前記ランセットの突出量を調節する、
- 5

ことを特徴とするランセット一体型センサ用測定装置。

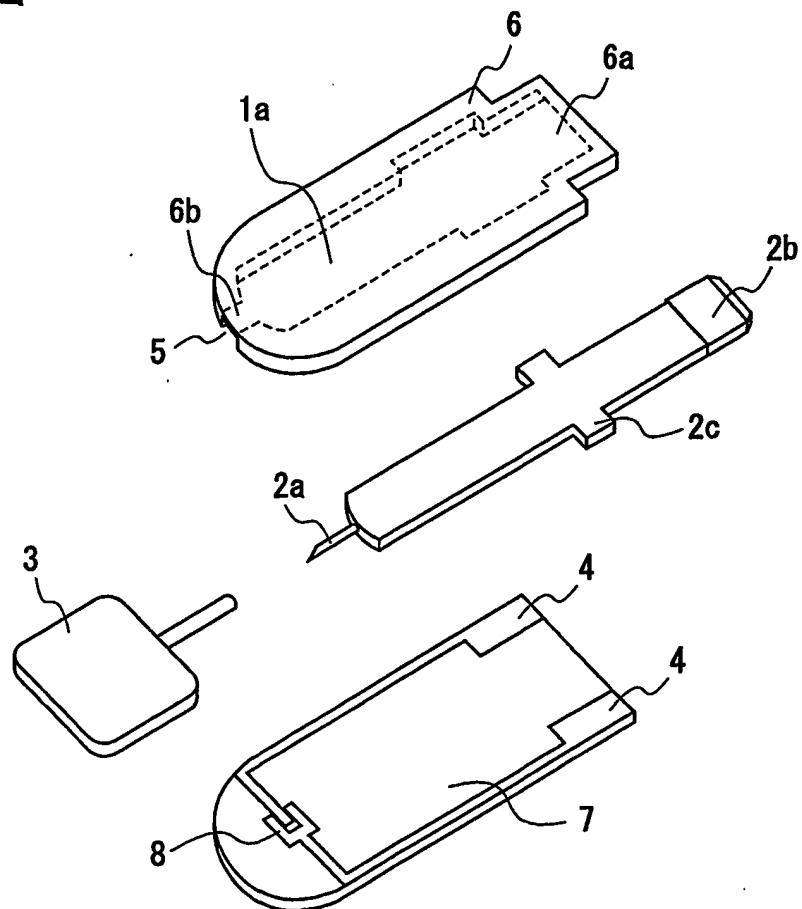


1/20

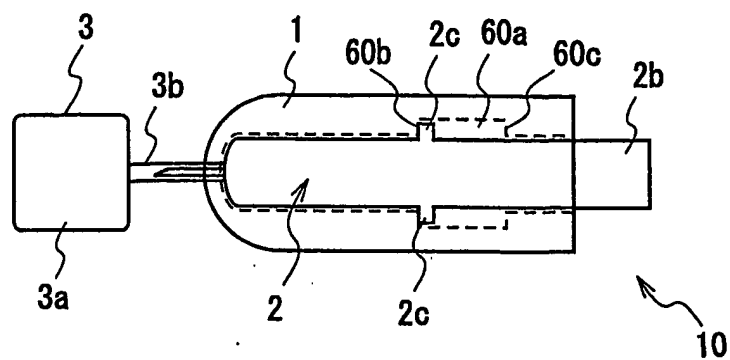
第1(a)図



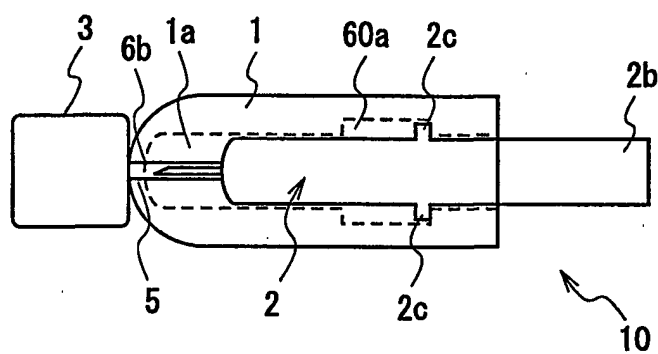
第1(b)図



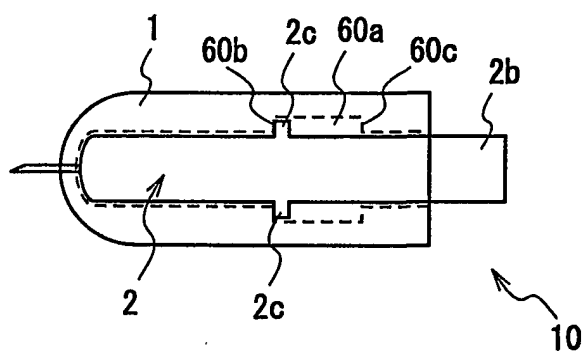
第2(a)図



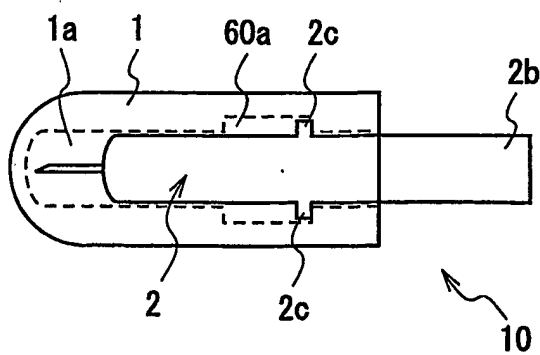
第2(b)図



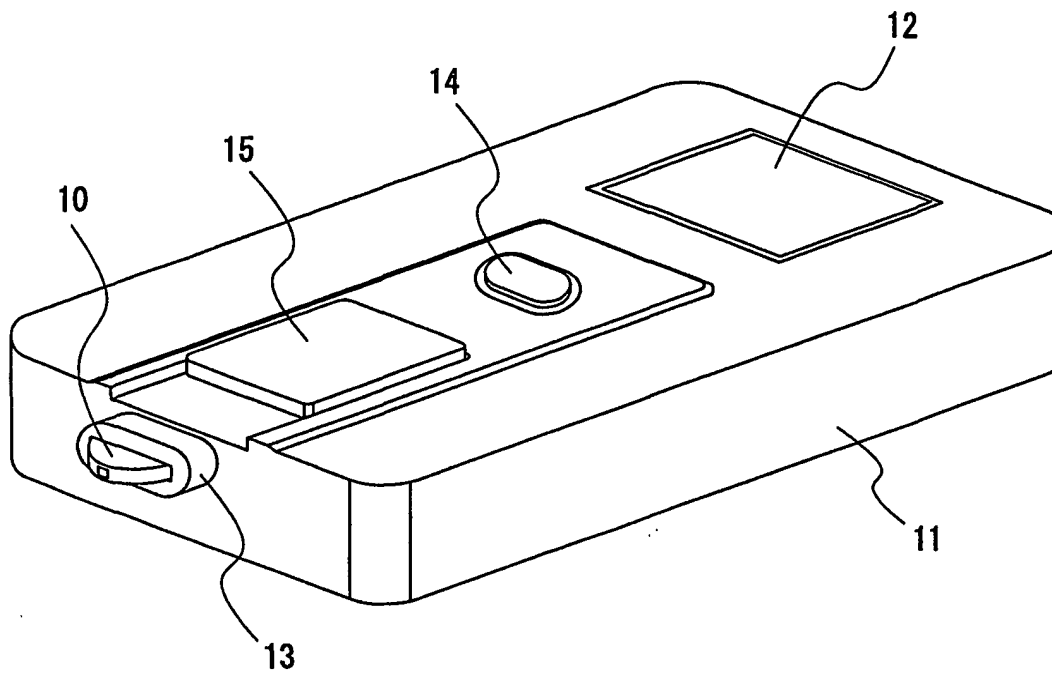
第2(c)図



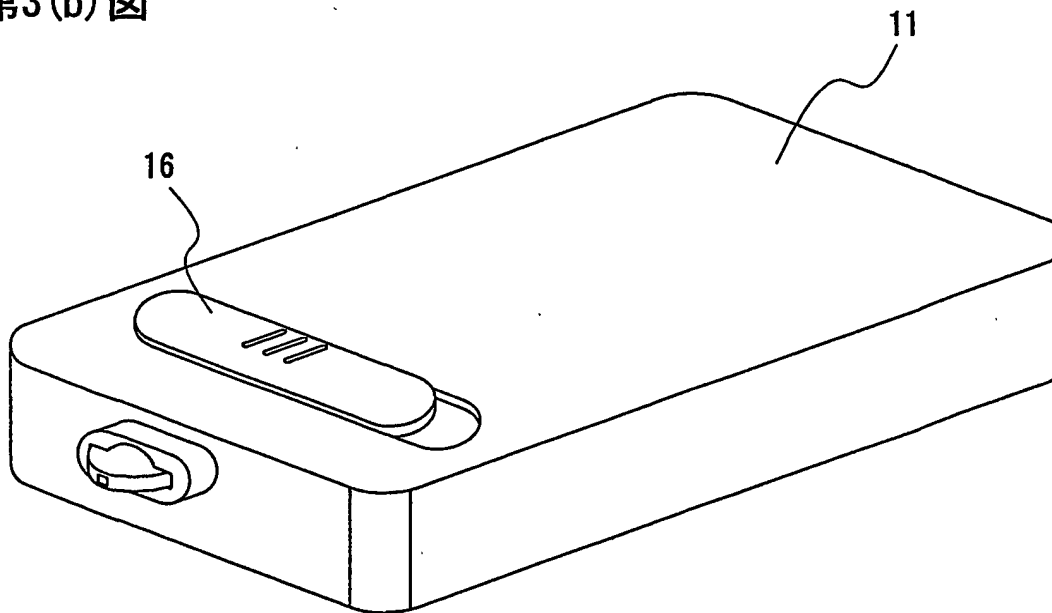
第2(d)図



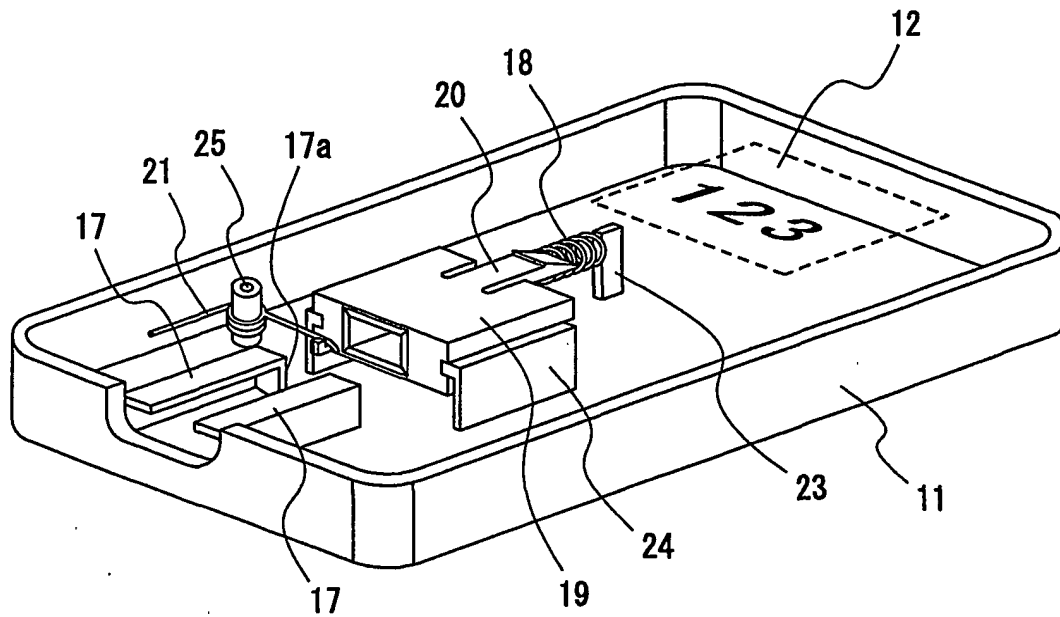
第3(a)図



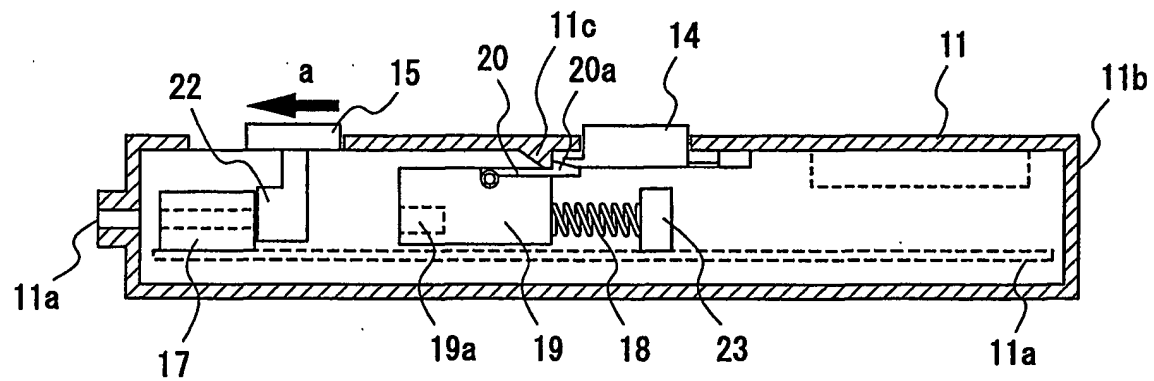
第3(b)図



第4(a)図

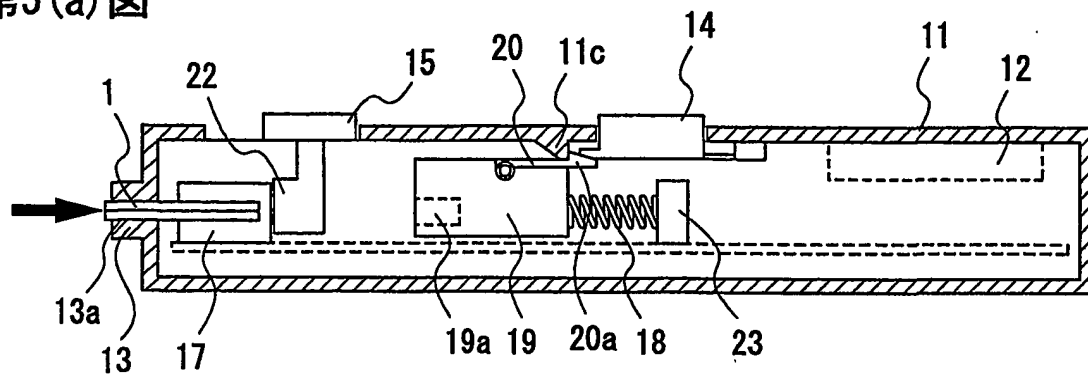


第4(b)図

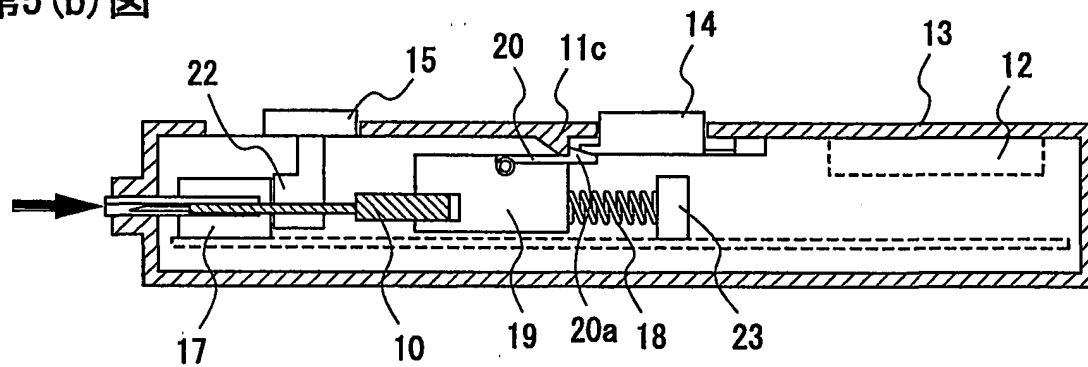


5/20

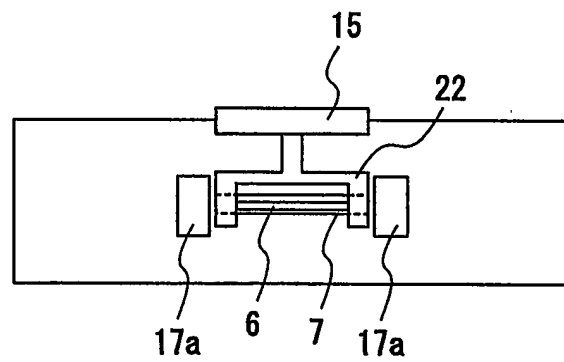
第5(a)図



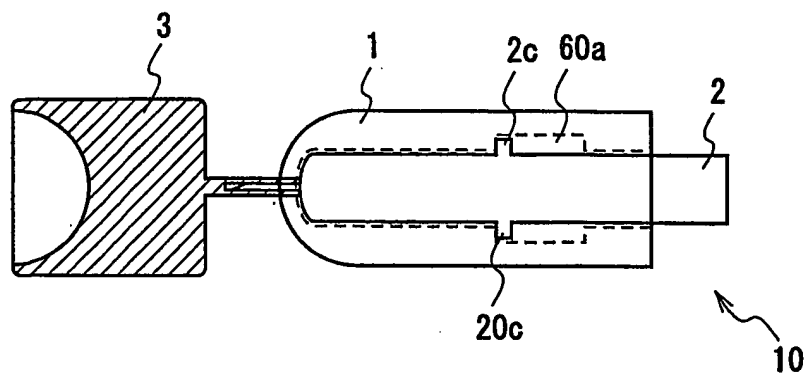
第5(b)図



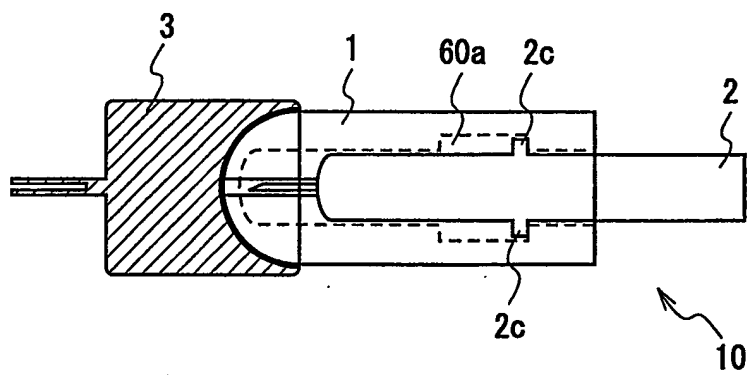
第5(c)図



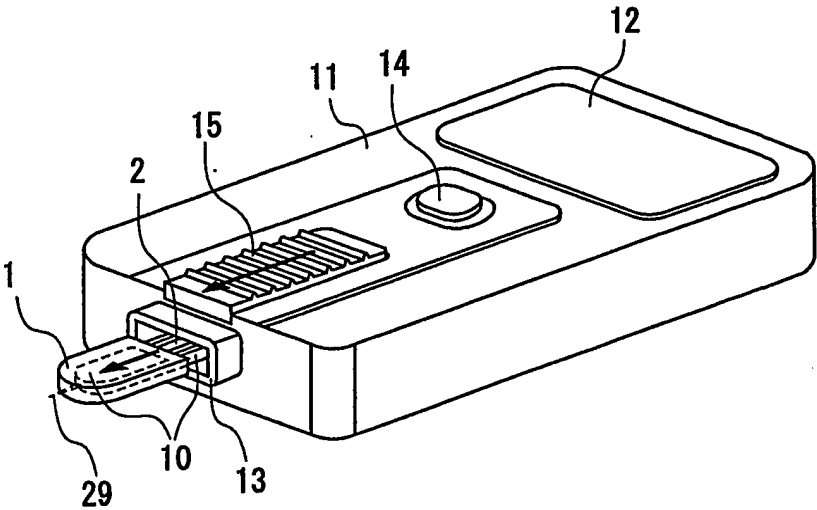
第6(a)図



第6(b)図

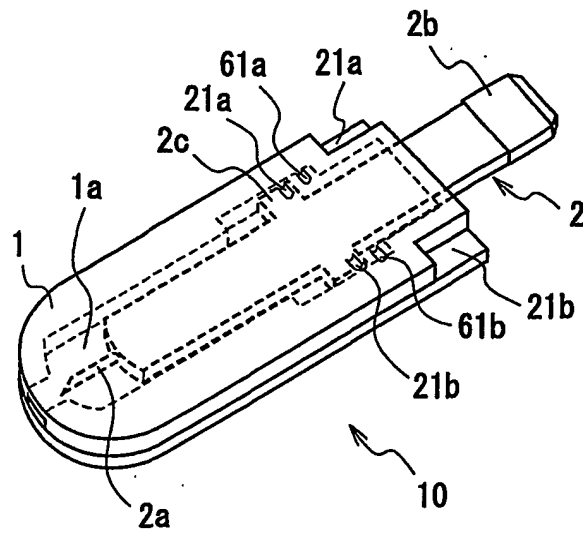


第7図

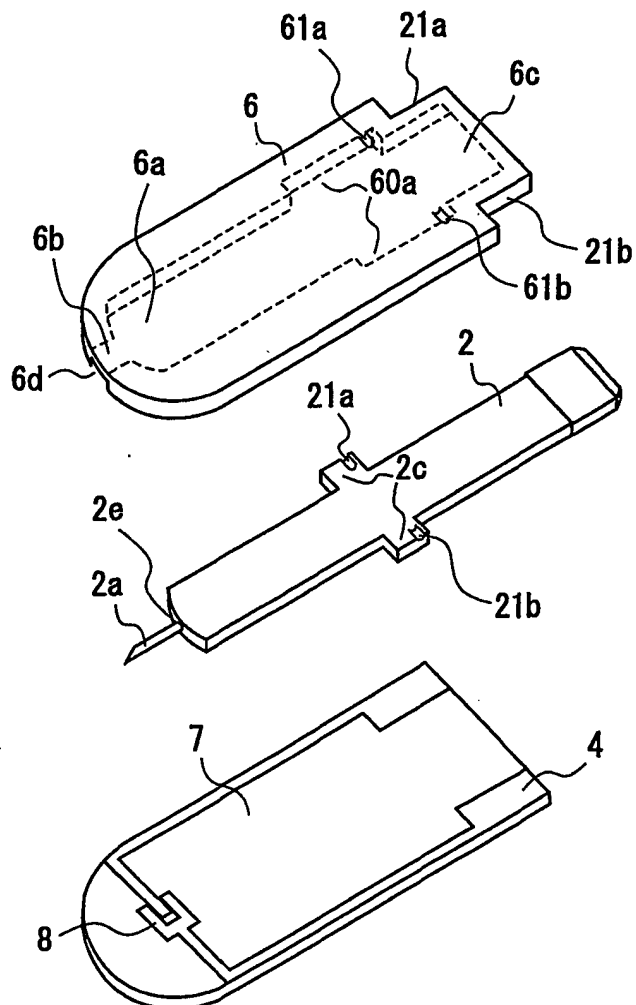


8/20

第8(a)図

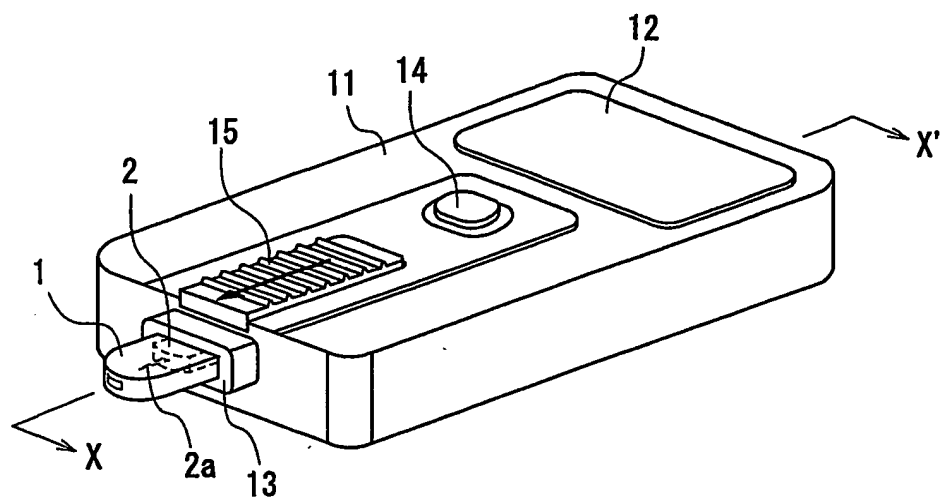


第8(b)図

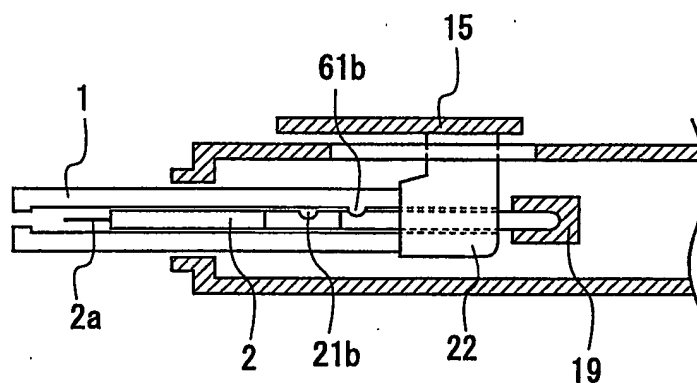




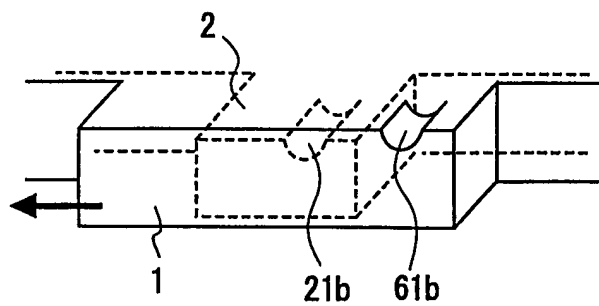
第9(a) 図



第9(b) 図

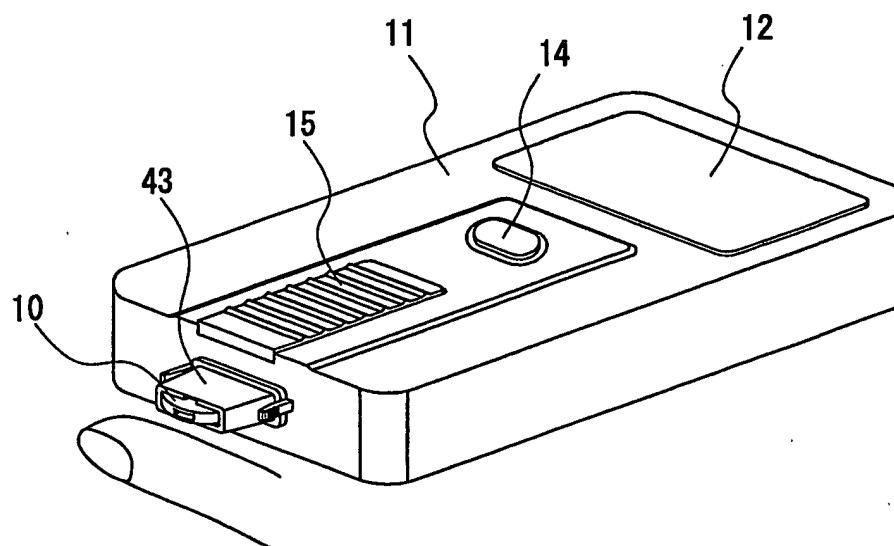


第10図

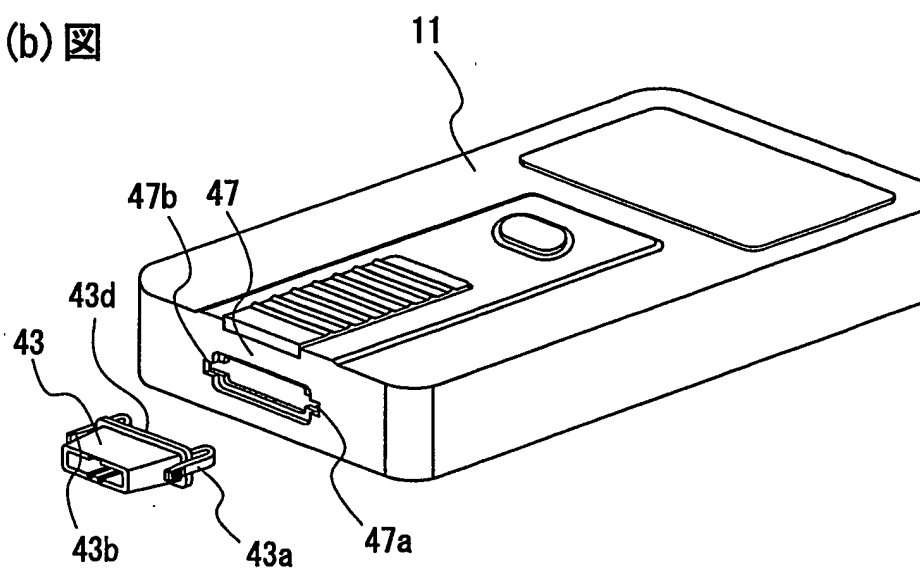


10/20

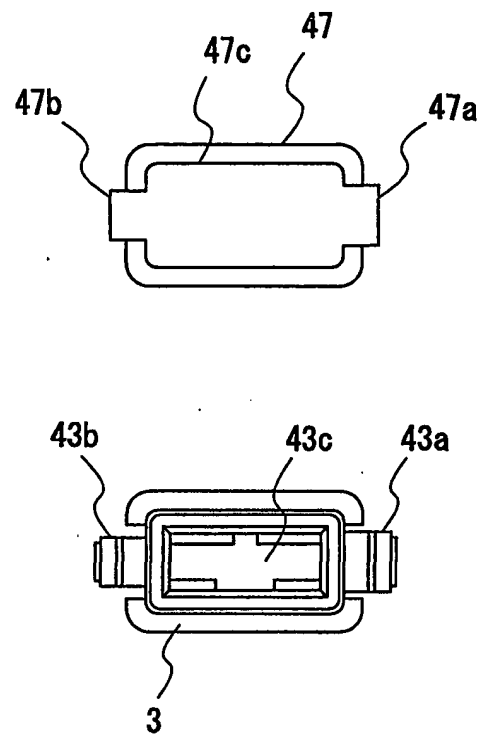
第11(a) 図



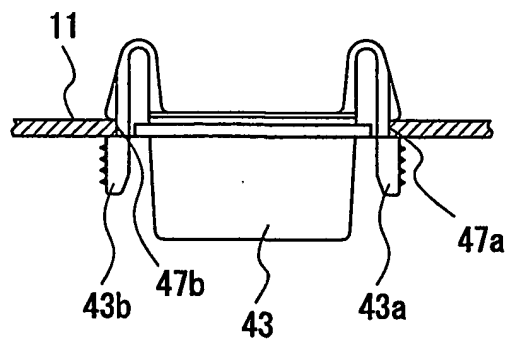
第11(b) 図



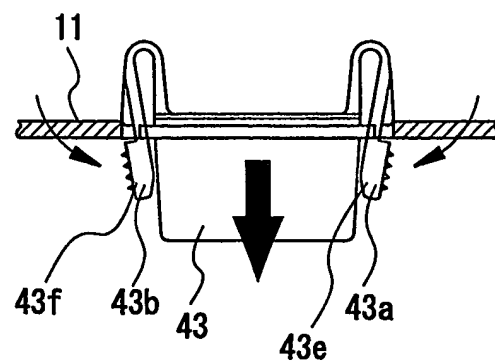
第12(a) 図



第12(b) 図

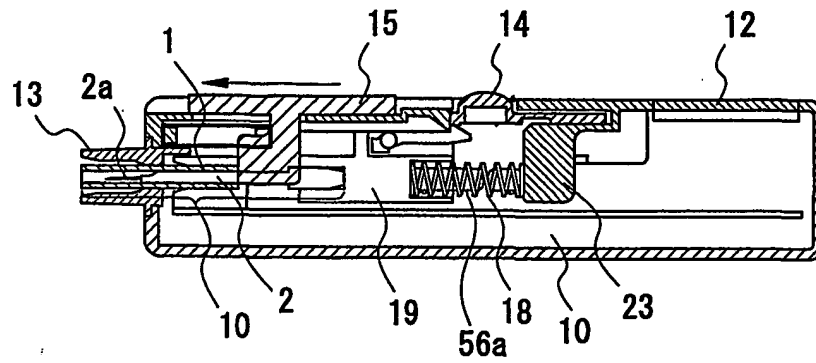


第12(c) 図

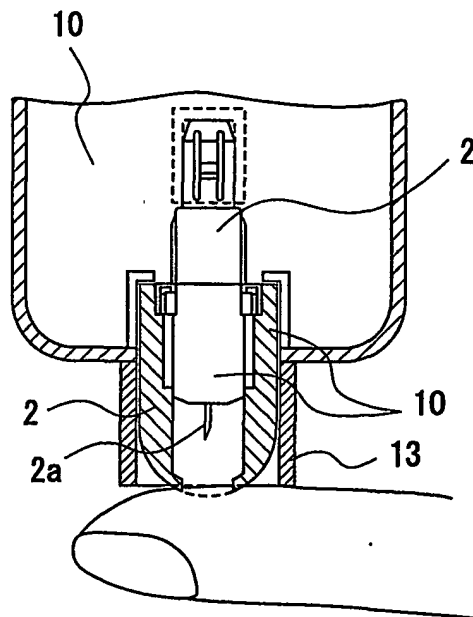


12/20

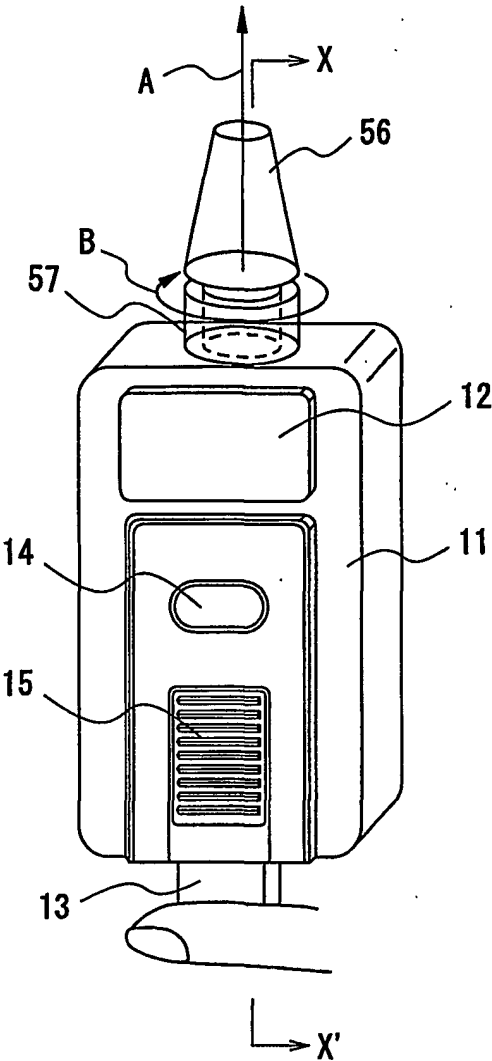
第13(a) 図



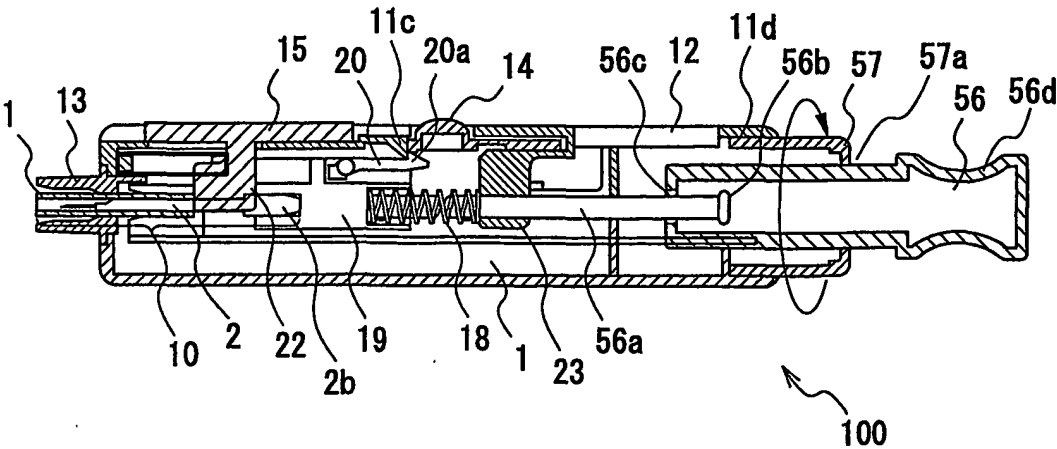
第13(b) 図



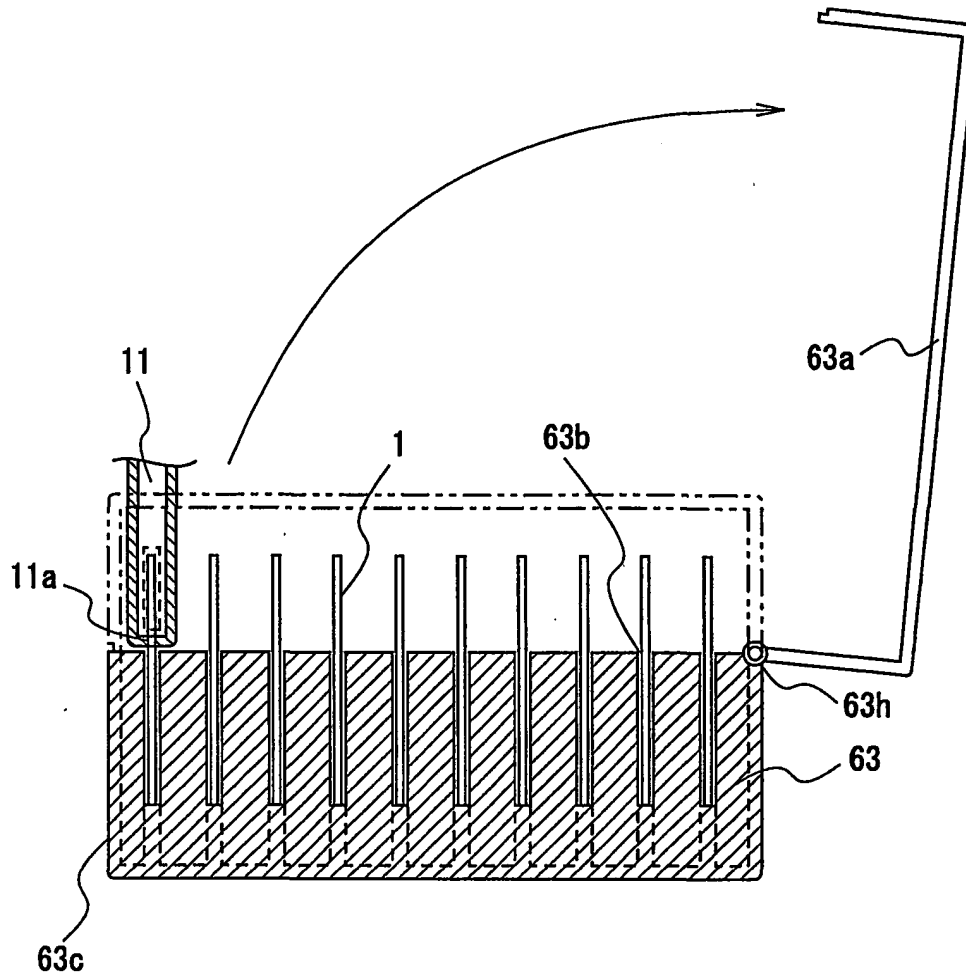
第14図



第15図

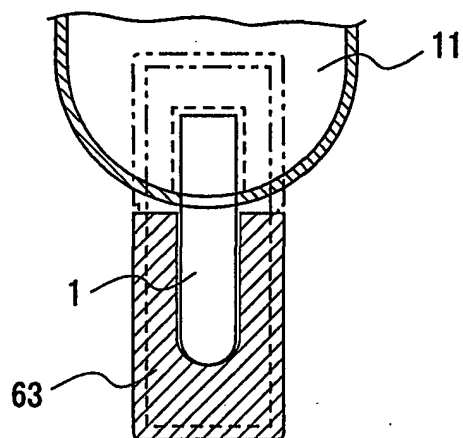


第16図

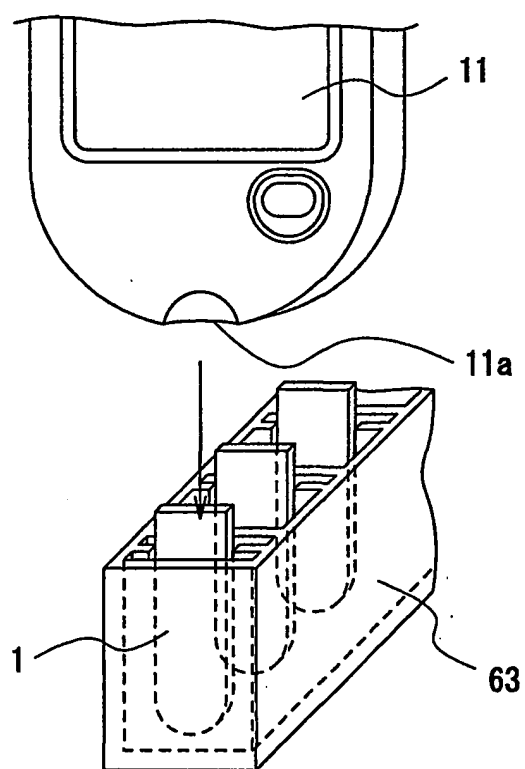


15/20

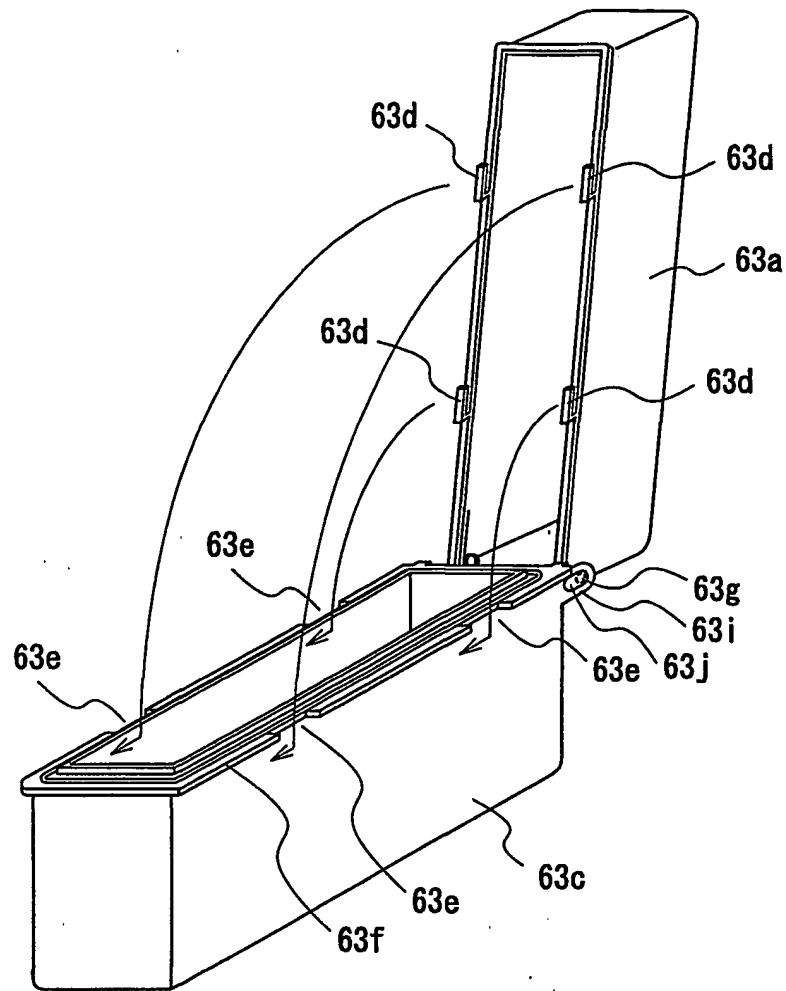
第17(a) 図



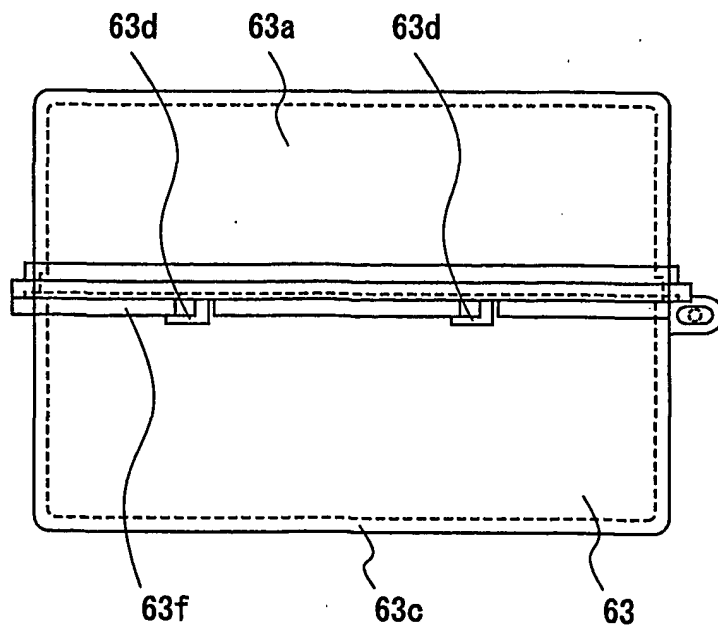
第17(b) 図



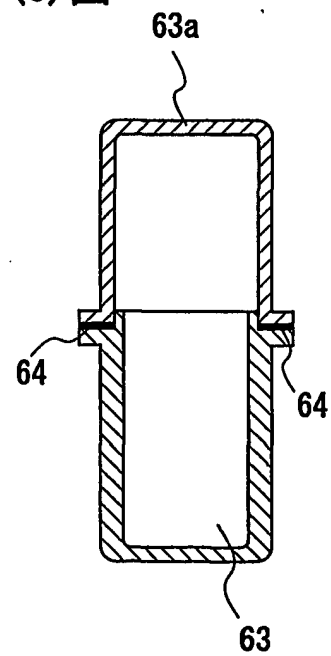
第18(a)図



第18(b)図

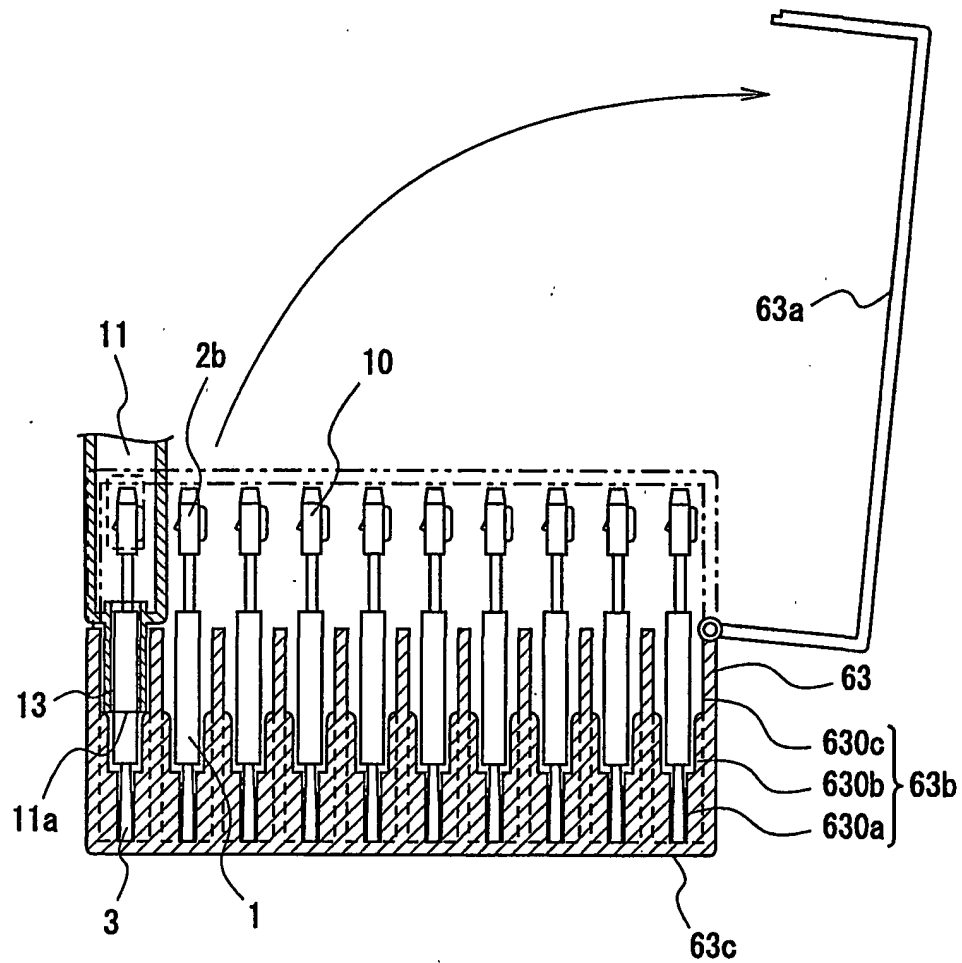


第18(c)図



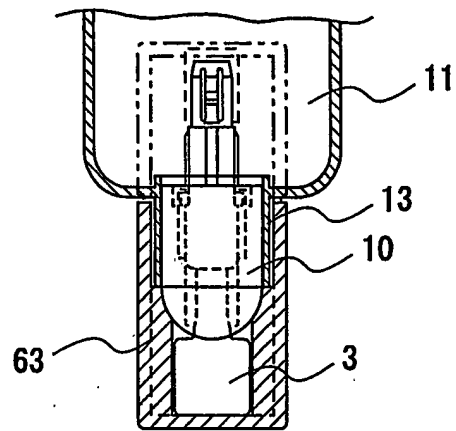


第19図

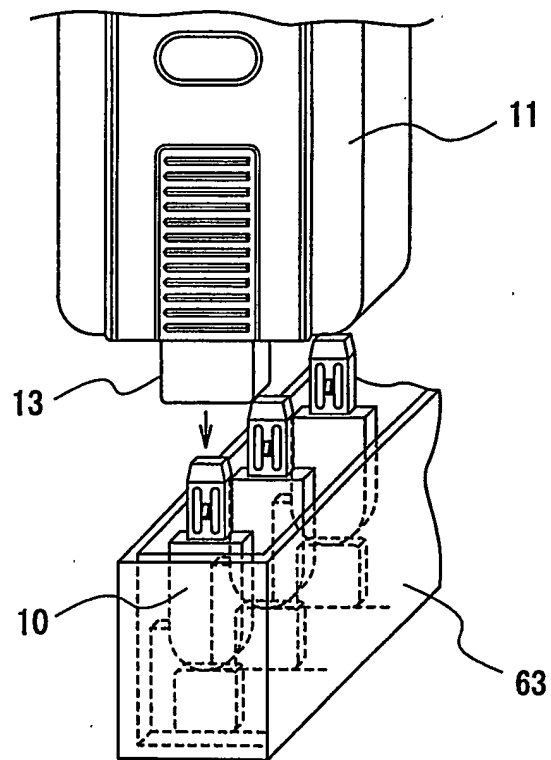


18/20

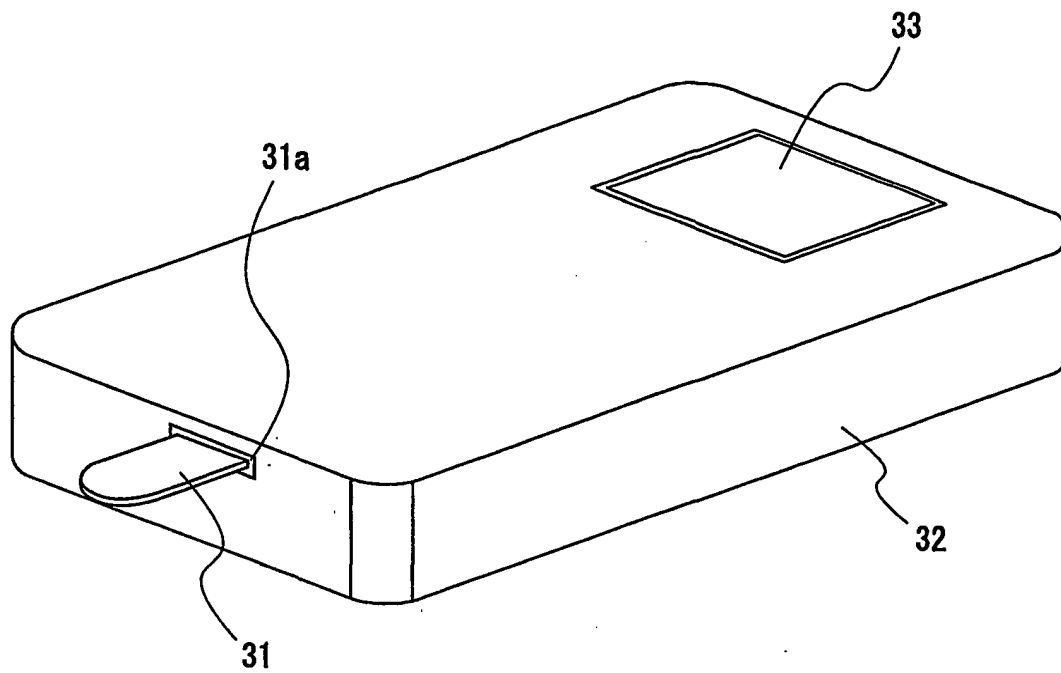
第20(a) 図



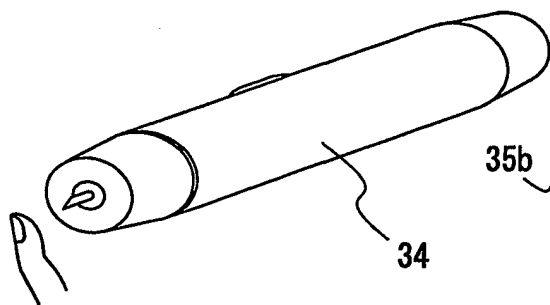
第20(b) 図



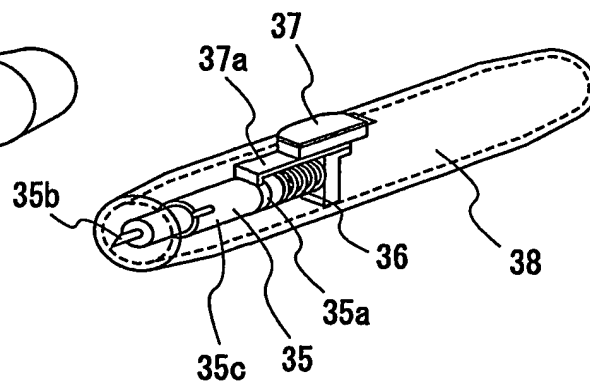
第21図



第22(a)図

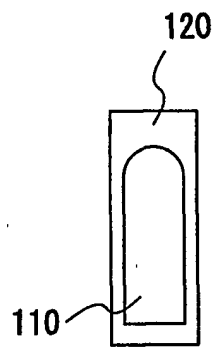


第22(b)図

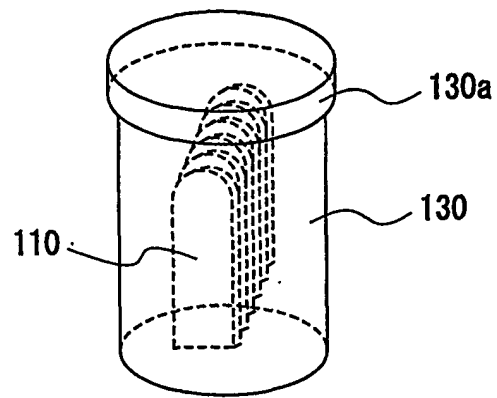


20/20

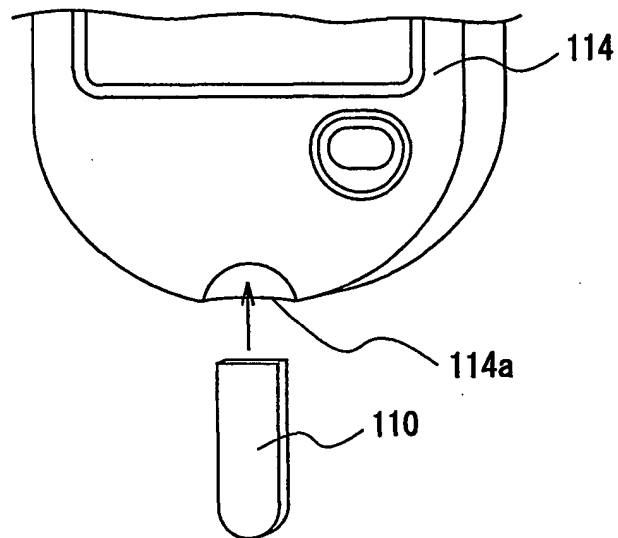
第23(a) 図



第23(b) 図



第24図



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/00386

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/06-5/22Int.Cl<sup>7</sup> G01N27/26-27/49

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2002

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2002 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2002

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 6-339473 A (Cascade Medical, Inc.), 13 December, 1994 (13.12.94),	1-3, 5-32
A	Full text; Figs. 1 to 28 & US 5279294 A	44-50, 53-58 4, 33-43, 51-52
Y	JP 9-294737 A (Dainippon Printing Co., Ltd.), 18 November, 1997 (18.11.97),	1-3, 5-32, 44-50, 53-58
A	Full text; Figs. 1 to 16 (Family: none)	4, 33-43, 51-52
Y	JP 2000-217804 A (KDK Corp.), 08 August, 2000 (08.08.00), Full text; Figs. 1 to 9 (Family: none)	5-10, 25, 29

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
19 April, 2002 (19.04.02)Date of mailing of the international search report  
14 May, 2002 (14.05.02)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/00386

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 37307/1992 (Laid-open No. 88503/1993) (Terumo Corp.), 03 December, 1993 (03.12.93), Full text; Figs. 1 to 8 (Family: none)	15-21
Y	JP 9-266898 A (Arupusu Kabushiki Kaisha), 14 October, 1997 (14.10.97), Full text; Figs. 1 to 10 (Family: none)	16, 17
Y	JP 10-508527 A (Palco Laboratories), 25 August, 1998 (25.08.98), Full text; Figs. 1 to 10 & AU 2675897 A & US 5613978 A & WO 97/46157 A	31, 57-58
Y	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 64795/1992 (Laid-open No. 28729/1994) (Yoshihiko SUZUKI, A & D Co., Ltd.), 15 April, 1994 (15.04.94), Full text; Figs. 1 to 7 (Family: none)	44-50
Y	JP 2000-296896 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 24 October, 2000 (24.10.00), Full text; Figs. 1 to 9 (Family: none)	45-48
Y	JP 11-236086 A (Hitachi Maxell, Ltd.), 31 August, 1999 (31.08.99), Full text; Figs. 1 to 7 (Family: none)	45-48
Y	JP 10-101165 A (Hitachi Maxell, Ltd.), 21 April, 1998 (21.04.98), Full text; Figs. 1 to 8 (Family: none)	49-50
Y	JP 6-78903 A (Nissho Corp.), 22 March, 1994 (22.03.94), Full text; Figs. 1 to 5 (Family: none)	54-58

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/00386

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Claims 1 to 31 relate to a lancet-integrated sensor allowing the control and transportation thereof to be facilitated by integrally forming a lancet with a sensor and a lancet-integrated sensor measurer for driving and measuring the lancet-integrated sensor. Claims 32 to 37 relate to an ability to eliminate the problems on infectious disease and safety by allowing a needle to be surely stored in the sensor when the lancet-integrated sensor is dismounted from the measurer. Claims 38 to 43 relate an ability to wash the lancet-integrated sensor by allowing the sensor to be dismounted from the measurer. Claims 44 to 52 relate to a cartridge for biosensor allowing a

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest** ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No.II of continuation of first sheet(1)

biosensor and the lancet-integrated sensor to be installed on the measurer without requiring a troublesome operation. Claims 53 to 58 relate to an ability to easily adjust the projected amount of the needle from a lancet-integrated biosensor and an ability to easily return to the state before the driving when the driving is stopped midway when the lancet is driven so as to be projected. These five group of inventions are not considered to be a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.



## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/15

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/06-5/22Int. Cl<sup>7</sup> G01N27/26-27/49

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2002年

日本国登録実用新案公報 1994-2002年

日本国実用新案登録公報 1996-2002年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 6-339473 A(カスケード メディカル インコー ポレイテッド) 1994. 12. 13 全文、第1-28図 & US 5279294 A	1-3, 5-32, 44-50, 53-58
A		4, 33-43, 51-52
Y	JP 9-294737 A(大日本印刷株式会社) 1997. 11. 18 全文、第1-16図 (ファミリーなし)	1-3, 5-32, 44-50, 53-58
A		4, 33-43, 51-52

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

19. 04. 02

国際調査報告の発送日

14.05.02

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安田 明央



2W 9309

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2000-217804 A (株式会社京都第一科学) 2000. 08. 08 全文、第1-9図 (ファミリーなし)	5-10, 25, 29
Y	日本国実用新案登録出願4-37307号 (日本国実用新案登録公開5-88503号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録したCD-ROM (テルモ株式会社) 1993. 12. 03 全文、第1-8図 (ファミリーなし)	15-21
Y	JP 9-266898 A (アプルス株式会社) 1997. 10. 14 全文、第1-10図 (ファミリーなし)	16, 17
Y	JP 10-508527 A (パルコ、ラボラトリーズ) 1998. 08. 25 全文、第1-10図 & AU 2675897 A & US 5613978 A & WO 97/46157 A	31, 57-58
Y	日本国実用新案登録出願4-64795号 (日本国実用新案登録公開6-28729号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録したCD-ROM (鈴木吉彦、株式会社エー・アンド・デイ) 1994. 04. 15 全文、第1-7図 (ファミリーなし)	44-50
Y	JP 2000-296896 A (富士フイルム株式会社) 2000. 10. 24 全文、第1-9図 (ファミリーなし)	45-48
Y	JP 11-236086 A (日立マクセル株式会社) 1999. 08. 31 全文、第1-7図 (ファミリーなし)	45-48
Y	JP 10-101165 A (日立マクセル株式会社) 1998. 04. 21 全文、第1-8図 (ファミリーなし)	49-50
Y	JP 6-78903 A (株式会社ニッショー) 1994. 03. 22 全文、第1-5図 (ファミリーなし)	54-58

## 第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1～31は、ランセットとセンサを一体化することによりその管理や持ち運びを容易にしたランセット一体型センサ及びこのランセット一体型センサの駆動および測定を行うランセット一体型センサ測定装置に関するものであり、請求の範囲32～37は、ランセット一体型センサを測定装置から取りはずす際に、針先をセンサ内により確実に収納可能とすることで、感染症や安全性の面での問題をなくすようにしたものに関するものであり、請求の範囲38～43は、ランセット一体型センサを測定装置から取りはずし可能にして、その洗浄を可能にしたものに関するものであり、請求の範囲44～52は、バイオセンサやランセット一体型センサを面倒な操作を必要とすることなく測定装置に装着できるバイオセンサ用のカートリッジに関するものであり、請求の範囲53～58は、ランセット一体型バイオセンサからの針先の突出量を容易に調節可能とし、また、ランセットを突出するように駆動する時、途中で駆動が停止した場合に容易に駆動前の状態に戻せるようにしたものに関するものである。そして、これら5つの発明群が単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明であるとは認められない。

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**